

平成 29 年度第 1 回あいち小児保健医療総合センター受託研究審査委員会会議記録の概要

開催日時	平成 29 年 5 月 25 日（木）午後 5 時から午後 5 時 30 分まで		
開催場所	あいち小児保健医療総合センター 会議室		
出席委員名	金川委員長、梅村委員、栗山委員、伊藤委員、杉浦委員、高田委員、竹内委員、高橋委員、水谷委員		
議題及び審議結果を含む主な議論の概要			
議題 1	小児全身性エリテマトーデス患者に、標準治療に加えてベリムマブを静脈内投与した時の安全性、有効性及び薬物動態に対する影響を評価する試験		
	成分記号	GSK1550188	開発相 第Ⅱ相
	治験依頼者	グラクソ・スミスクライン株式会社	
	対象疾患	小児全身性エリテマトーデス	
	審議事項	<ul style="list-style-type: none"> ・重篤な有害事象に関する報告書 ・安全性情報等に関する報告書 	
	審議結果	承認	
議題 2	協和発酵キリン株式会社の依頼による小児 X 染色体遺伝性低リン血症性くる病・骨軟化症患者を対象とした KRN23 の第Ⅲ相臨床試験		
	成分記号	KRN23	開発相 第Ⅲ相
	治験依頼者	協和発酵キリン株式会社	
	対象疾患	小児 X 染色体遺伝性低リン血症性低リン血症性くる病・骨軟化症（XLH）患者	
	審議事項	<ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等に関する報告書 ・治験終了報告書 	
	審議結果	承認	
議題 3	6 歳以上 18 歳未満の小児肺動脈性肺高血圧症（PAH）患者を対象として被験者ごとに用量調節したリオシグアトの安全性、忍容性及び薬物動態を評価する非盲検試験		
	成分記号	BAY63-2521/15681	開発相 第Ⅲ相
	治験依頼者	バイエル株式会社	
	対象疾患	小児肺動脈性肺高血圧症	
	審議事項	<ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等に関する報告書 ・研究に関する変更申請書 	
	審議結果	承認	

議題 4	ウプロラビ錠 0.2mg・0.4mg 特定使用成績調査	
	調査依頼者	日本新薬株式会社
	対象疾患	肺動脈性肺高血圧症患者
	審議事項	実施の適否
	審議結果	承認
議題 5	Nykanen RF ワイヤ 使用成績調査	
	調査依頼者	日本ライフライン株式会社
	対象疾患	血管内治療が最善であると判断された患者に対して以下の目的で使用する。 (1) 心房中隔穿刺術 (2) 経費的肺動脈弁穿刺術
	審議事項	実施の適否
	審議結果	承認