

平成 29 年度第 3 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 9 月 26 日（火）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 研修室 2・3		
出席委員名	金川委員長、津下委員、梅村委員、加藤委員、栗山委員、小野委員、高田委員、竹内委員、高橋委員		
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"> <li>・重篤な有害事象に関する報告書</li> <li>・安全性情報等に関する報告書</li> <li>・研究に関する変更申請書</li> </ul>	
	審議結果	承認	
議題 2	他の抗てんかん薬で十分な効果が認められない部分発作を有する小児てんかん患者を対象とした TRI476（オクスカルバゼピン）併用療法における有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、プラセボ対照、二重盲検並行群間比較試験及び継続する、長期投与時の安全性を評価する非盲検試験		
	成分記号	TRI476/NPC-04	開発相 製造販売後
	治験依頼者	ノーベルファーマ株式会社	
	対象疾患	他の抗てんかん薬で十分な効果が認められない部分発作を有する小児てんかん	
	審議事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等に関する報告書</li> </ul>	
	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"> <li>・安全性情報等に関する報告書</li> <li>・研究に関する変更申請書</li> </ul>	
	審議結果	承認	

議題 4	MRA-SC の高安動脈炎患者を対象とした第Ⅲ相二重盲検並行群間比較試験			
	成分記号	MRA-SC	開発相	第Ⅲ相
	治験依頼者	中外製薬株式会社		
	対象疾患	高安動脈炎		
	審議事項	・ 開発の中止等に関する報告書		
	審議結果	承認		
議題 5	イラリス皮下注用 150m g 使用成績調査			
	調査依頼者	ノバルティスファーマ株式会社		
	対象疾患	クリオピリン関連周期性症候群		
	審議事項	実施の適否		
	審議結果	承認		
議題 6	ジャクスタピッド 5m g 10m g 20m g 使用成績調査			
	調査依頼者	AEGERION PHARMACEUTICALS 株式会社		
	対象疾患	ホモ接合体家族性コレステロール血症		
	審議事項	実施の適否		
	審議結果	承認		