

平成 30 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 30 年 6 月 1 日（金）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、濱島副委員長、村本委員、梅村委員、小野委員、杉浦委員、神谷委員、竹内委員、吉川委員、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"> <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>・治験終了報告書</li> <li>・開発の中止等に関する報告書</li> </ul>	
	審議結果	報告	
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	バイエル薬品株式会社	
	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> </ul>	
	審議結果	承認	

議題 4	小児腎疾患患者を対象とした FFI-1010 の第Ⅲ相試験について			
	成分記号	FFI-1010	開発相	第Ⅲ相
	治験依頼者	株式会社富士薬品		
	対象疾患	小児腎疾患		
	審議事項	・研究に関する変更申請書		
	審議結果	承認		
議題 5	ISIS 396443 試験に参加した脊髄性筋萎縮症患者を対象とする非盲検継続試験			
	成分記号	ISIS396443	開発相	第Ⅲ相
	治験依頼者	INC Research Japan 株式会社		
	対象疾患	脊髄性筋萎縮症		
	審議事項	実施の適否		
	審議結果	承認		
議題 6	オレンシア点滴静注用 250mg 特定使用成績調査			
	調査依頼者	小野薬品株式会社		
	対象疾患	既存治療で効果不十分な、多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎		
	審議事項	実施の適否		
	審議結果	承認		