

平成 30 年度第 2 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 7 月 19 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、加藤委員、小野委員、伊藤友理枝委員、杉浦委員、竹内委員、高橋委員、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"> ・安全性情報等に関する報告書 ・治験に関する変更申請書 	
	審議結果	承認	
議題 2	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"> ・安全性情報等に関する報告書 ・治験に関する変更申請書 	
	審議結果	承認	
議題 3	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	<ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等に関する報告書 ・治験に関する変更申請書 	
	審議結果	承認	
議題 4	アレクシオンファーマ合同会社の依頼による児童及び青少年の非典型溶血性尿毒症症候群（aHUS）患者を対象とした第Ⅲ相試験		
	成分記号	ALXN1210	開発相 第Ⅲ相
	治験依頼者	アレクシオンファーマ合同会社	

	対象疾患	非典型溶血性尿毒症症候群
	審議事項	治験の実施の適否
	審議結果	承認
議題 5	イラリス皮下注用 150mg、イラリス皮下注射液 150mg 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	既存治療で効果不十分な家族性地中海熱、TNF 受容体 関連周期性症候群、高 IgD 症候群
	審議事項	実施の適否
	審議結果	承認