

平成 30 年度第 6 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 31 年 3 月 13 日（水）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	濱島委員長、加藤副委員長、村本委員、梅村委員、伊藤友理枝委員、中瀬古委員、神谷委員、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"> ・ 治験に関する変更申請書 ・ 治験実施状況報告書 	
	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	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 ・ 治験実施状況報告書 	
	審議結果	承認	
議題 3	小児腎疾患患者を対象とした FFI-1010 の第Ⅲ相試験		
	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	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施状況報告書 	
	審議結果	承認	

議題 4	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	ALXN1210	開発相 第Ⅲ相
	治験依頼者	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	
	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 ・ 治験実施状況報告書 	
	審議結果	承認	
議題 5	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 ALXN1210 の第Ⅲ相、非盲検、多施設共同試験		
	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	<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 ・ 治験実施状況報告書 	
	審議結果	承認	
議題 6	サブシル散分包 500mg		
	治験依頼者	アルフレッサ ファーマ株式会社	
	対象疾患	點頭てんかん	
	審議事項	実施の適否	
	審議結果	承認	