

令和元年度第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 | 令和元年7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 研修室2・3 | | |
| 出席委員名 | 小野委員長、高里副委員長、村本委員、梅村委員、鬼頭委員、加藤委員、伊藤委員、神谷委員、村上委員、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 | 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 | ISIS 396443 | 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 | ・安全性情報等に関する報告書 | |
| | 審議結果 | 承認 | |
| | 議題 4 | 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 | | ・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 5 | | ガラフォルドカプセル 123mg 使用成績調査 | |
| | 治験依頼者 | アミカス・セラピューティクス株式会社 | |
| | 対象疾患 | G L A 遺伝子変異を伴うファブリー病 | |
| | 審議事項 | 実施の適否 | |
| | 審議結果 | 承認 | |