

令和2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2年7月16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 大会議室		
出席委員名	鬼頭委員長、杉浦副委員長、村本委員、梅村委員、高橋委員、長倉委員、深谷委員、小林委員、吉川委員、浅田委員		
議題及び審議結果を含む主な議論の概要			
議題1	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2	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	・安全性情報等に関する報告書	
	審議結果	承認	
議題3	日本人小児肺動脈性肺高血圧症患者を対象としたNS-304の探索的試験(第Ⅱ相)		
	成分記号	NS-304	開発相 第Ⅱ相
	治験依頼者	日本新薬株式会社	
	対象疾患	肺動脈性肺高血圧症	
	審議事項	・治験の実施の適否	
	審議結果	承認	