

令和2年度第5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3年1月21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 | 鬼頭委員長、杉浦副委員長、梅村委員、高橋委員、小嶋委員、伊藤委員、長倉委員、深谷委員、竹内委員、吉川委員、浅田委員                                     |                                |           |
| 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  | ・治験に関する変更申請書                   |           |
|       | 審議結果  | 承認                             |           |
| 議題2   | 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<br>・治験に関する変更申請書 |           |
|       | 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  | ・安全性情報等に関する報告書                 |           |
|       | 審議結果  | 承認                             |           |
| 議題4   | ランダム化治療中止、二重盲検、プラセボ対照デザインの Period2 で NLRC4-GOF 患者を対象に MAS825 の臨床的有効性、安全性、及び忍容性を評価する、3期多施設共同試験 |                                |           |
|       | 成分記号  | MAS825                         | 開発相 第II相  |
|       | 治験依頼者   | ノバルティス ファーマ株式会社                |           |
|       | 対象疾患  | NLRC4-GOF                      |           |
|       | 審議事項  | ・治験に関する変更申請書                   |           |
|       | 審議結果  | 承認                             |           |

|      |                     |                       |
|------|---------------------|-----------------------|
| 議題 5 | ユルトミリス点滴静注 特定使用成績調査 |                       |
|      | 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                | ・実施の適否                |
|      | 審議結果                | 承認                    |
| 議題 6 | アセレント注 特定使用成績調査     |                       |
|      | 治験依頼者               | 藤本製薬株式会社              |
|      | 対象疾患                | 低セレン血症                |
|      | 審議事項                | ・実施の適否                |
|      | 審議結果                | 承認                    |
| 議題 7 | プレセデックス静注液 特定使用成績調査 |                       |
|      | 治験依頼者               | 丸石製薬株式会社              |
|      | 対象疾患                | 集中治療における人工呼吸中及び離脱後の鎮静 |
|      | 審議事項                | ・調査終了報告書              |
|      | 審議結果                | －（報告のみ）               |