

令和3年度第1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6月3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、高橋委員、北島委員、小嶋委員、長倉委員、深谷委員、竹内委員、小林委員、吉川委員、浅田委員		
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	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 ・変更に関する申請書	
	審議結果	承認	
議題3	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	・重篤な有害事象等に関する報告書 ・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	軟骨無形成症患者(小児)に対する塩酸メクリジン製剤の2週間連続投与後の安全性及び薬物動態の検討		
	成分記号	MECLIZIN	開発相 第Ⅰ相
	治験依頼者	鬼頭 浩史	
	対象疾患	軟骨無形成症	
	審議事項	・治験実施申請書	
	審議結果	承認	