

令和3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3年7月15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、伊藤委員、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 ・治験に関する変更申請書	
	審議結果	承認	
議題3	小児非典型溶血性尿毒症症候群(aHUS)患者を対象としてクロバリマブの有効性、安全性、薬物動態及び薬力学を評価する多施設共同、単群、第Ⅲ相臨床試験		
	成分記号	R07112689	開発相 第Ⅲ相
	治験依頼者	中外製薬株式会社	
	対象疾患	小児非典型溶血性尿毒症症候群(aHUS)患者	
	審議事項	・治験審査依頼書	
	審議結果	承認	
議題4	アレルゲンエピトープおよびコンポーネントの解析に基づくアレルギーの病態評価に関する研究		
	治験依頼者	三菱瓦斯化学株式会社	
	審議事項	・実施の適否	
	審議結果	承認	