

令和3年度第4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 11月 18日 (木) 午後5時 15分から午後5時 45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、北島委員、高橋委員、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	<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	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	<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	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	<ul style="list-style-type: none"> ・治験に関する変更申請書 	
	審議結果	承認	
議題4	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)	
	審議事項	<ul style="list-style-type: none"> ・治験に関する変更申請書 	
	審議結果	承認	

議題 5	リンヴォック®錠 アトピー性皮膚炎を対象とした特定使用成績調査	
	治験依頼者	アッヴィ合同会社
	対象疾患	アトピー性皮膚炎
	審議事項	・実施の適否
	審議結果	承認
議題 6	ストレンジック®皮下注 長期の特定使用成績調査	
	治験依頼者	アレクシオンファーマ合同会社
	対象疾患	低ホスファターゼ症
	審議事項	・実施の適否
	審議結果	承認