

令和3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4年1月20日(木)午後5時から		
開催場所	メール審議		
出席委員名	鬼頭委員長、杉浦副委員長、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	・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	
	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)	
	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	モモアレルゲンコンポーネント特異的IgE臨床性能試験		
	調査依頼者	サーモフィッシュヤーダイアグノスティックス株式会社	
	対象疾患	モモアレルギー	
	審議事項	・臨床性能試験に関する変更申請書	
	審議結果	承認	
議題5	レバスティブ皮下注用3.8mg特定使用成績調査(全例調査)		
	調査依頼者	武田薬品工業株式会社	
	対象疾患	短腸症候群	
	審議事項	・実施の適否	
	審議結果	承認	