

令和4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5年 1月26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 多目的室
出席委員名	鬼頭委員長、杉浦副委員長、北島委員、高橋委員、栗本委員、深谷委員、西嶋委員、近藤委員、山田委員

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	バイオジェン (治験国内管理人：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	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 ・治験に関する変更申請書	
	審議結果	承認	

議題 3	5歳以上の男女の進行性骨化性線維異形成症を対象として IPN60130 を2種類の用法・用量で経口投与したときの有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相2パートプラセボ対照並行群間二重盲検試験		
	成分記号	IPN60130	開発相 第Ⅱ相
	治験依頼者	Ipsen 社 (国内治験管理人：株式会社アイコン・ジャパン)	
	対象疾患	進行性骨化性線維異形成症	
	審議事項	—	
	審議結果	報告のみ	

議題 4	家族性高コレステロール血症ホモ接合体患者を対象にエビナクマブの長期安全性を評価するオープンラベル試験	
	治験依頼者	国立循環器病研究センター（治験調整委員会）
	対象疾患	家族性高コレステロール血症
	審議事項	・ 治験実施申請書
	審議結果	承認