

令和6年度第6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6年11月21日（木）午後4時45分から午後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 地下1階 会議室
出席委員名	鬼頭委員長、小嶋副委員長、榊原副委員長、小林委員、高橋委員、松井委員、西嶋委員、吉川委員、山田委員、酒井委員

議題1	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2	C3腎症または免疫複合体型膜性増殖性糸球体腎炎の患者を対象とした、Pegcetacoplanの有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、多施設共同試験		
	成分記号	APL-2	開発相 第Ⅲ相
	治験依頼者	国内治験管理人：Worldwide Clinical Trials Japan 株式会社	
	対象疾患	C3腎症または免疫複合体型膜性増殖性糸球体腎炎	
	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	C3腎症または免疫複合体型膜性増殖性糸球体腎炎の患者を対象とした、Pegcetacoplanの長期安全性及び有効性を評価する非盲検、非無作為化、多施設共同、継続投与試験		
	成分記号	APL-2	開発相 第Ⅲ相
	治験依頼者	国内治験管理人：Worldwide Clinical Trials Japan 株式会社	
	対象疾患	C3腎症または免疫複合体型膜性増殖性糸球体腎炎	
	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 4	小児期発症のネフローゼ症候群早期再発例における IDEC-C2B8 投与の有効性の検討 ー多施設共同ランダム化並行群間比較試験 (JSKDC12) ー【医師主導治験】	
	自ら治験を実施する者	藤田直也
	対象疾患	ネフローゼ症候群
	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 5 - 1	アジンマ静注用 1500 特定使用成績調査 (全例調査)	
	研究依頼者	武田薬品工業株式会社
	審議事項	・実施の適否
	審議結果	承認

議題 5 - 2	エンレスト錠/粒状錠小児用・特定使用成績調査	
	研究依頼者	ノバルティスファーマ株式会社
	審議事項	・実施の適否
	審議結果	承認