

令和6年度第7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12月19日（木）午後4時45分から午後5時00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 研修室2・3
出席委員名	鬼頭委員長、榊原副委員長、小林委員、高橋委員、栗本委員、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	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 —多施設共同ランダム化並行群間比較試験（JSKDC12）— 【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	・モニタリング報告書
	審議結果	承認

議題3	ソリリス®点滴静注 300 mg 小児（18歳未満）全身型重症筋無力症に関する特定使用成績調査	
	研究依頼者	アレクシオンファーマ合同会社
	審議事項	・実施の適否
	審議結果	承認