

令和3年度第3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9月16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 大会議室 | | |
| 出席委員名 | 鬼頭委員長、杉浦副委員長、北島委員、高橋委員、小嶋委員、伊藤委員、長倉委員、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"> ・安全性情報等に関する報告書 | |
| | 審議結果 | 承認 | |
| 議題4 | 軟骨無形性症患者(小児)に対する塩酸メクリジン製剤の2週間連続投与後の安全性及び薬物動態の検討 | | |
| | 成分記号 | MECLIZIN | 開発相 第Ⅰ相 |
| | 治験依頼者 | 鬼頭 浩史 | |
| | 対象疾患 | 軟骨無形性症 | |
| | 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 | — (報告のみ) | |

| | | | |
|------|---|----------------------|------------|
| 議題 5 | 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 | ・ 治験に関する変更申請書 | |
| | 審議結果 | 承認 | |