

令和4年度第2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 7月21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 研修室2・3
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、西嶋委員、近藤委員、市古委員、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	<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"> ・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"> ・治験に関する変更申請書 	
	審議結果	承認	

議題 4	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	<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 5	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試験	
	治験依頼者	Ipsen (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	・ 治験依頼書
	審議結果	修正の上で承認