

令和4年度第4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 11月17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、小嶋委員、伊藤委員、栗本委員、深谷委員、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	・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	・治験に関する変更申請書	
	審議結果	承認	

議題4	ゾルゲンスマ点滴静注 特定使用成績調査（脊髄性筋萎縮症）	
その他①	治験依頼者	ノバルティスファーマ株式会社
	対象疾患	脊髄性筋萎縮症
	審議事項	審査結果通知書
	審議結果	報告のみ

議題4	オプスミット錠 10mg 特定使用成績調査（長期使用）	
その他②	治験依頼者	ヤンセンファーマ株式会社
	対象疾患	肺動脈性肺高血圧症
	審議事項	調査終了報告書
	審議結果	報告のみ