

令和5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5年12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 地下1階 研修室2, 3
出席委員名	鬼頭委員長、小林委員、栗本委員、榊原委員、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	<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	家族性高コレステロール血症ホモ接合体患者を対象にエビナクマブの長期安全性を評価するオープンラベル試験（拡大治験）【医師主導治験】	
	自ら治験を実施する者	藤田直也
	対象疾患	家族性高コレステロール血症
	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