

令和2年度第5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1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、梅村委員、高橋委員、小嶋委員、伊藤委員、長倉委員、深谷委員、竹内委員、吉川委員、浅田委員		
議題1	小児全身性エリテマトーデス患者に、標準治療に加えてベリムマブを静脈内投与した時の安全性、有効性及び薬物動態に対する影響を評価する試験		
	成分記号	GSK1550188	開発相 第II相
	治験依頼者	グラクソ・スミスクライン株式会社	
	対象疾患	小児全身性エリテマトーデス	
	審議事項	・治験に関する変更申請書	
	審議結果	承認	
議題2	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	・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	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	・安全性情報等に関する報告書	
	審議結果	承認	
議題4	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	・治験に関する変更申請書	
	審議結果	承認	

議題 5	ユルトミリス点滴静注 特定使用成績調査	
	治験依頼者	アレクシオンファーマ合同会社
	対象疾患	非典型溶血性尿毒症症候群
	審議事項	・実施の適否
	審議結果	承認
議題 6	アセレント注 特定使用成績調査	
	治験依頼者	藤本製薬株式会社
	対象疾患	低セレン血症
	審議事項	・実施の適否
	審議結果	承認
議題 7	プレセデックス静注液 特定使用成績調査	
	治験依頼者	丸石製薬株式会社
	対象疾患	集中治療における人工呼吸中及び離脱後の鎮静
	審議事項	・調査終了報告書
	審議結果	－（報告のみ）