

令和2年度第6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3月18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、高橋委員、小嶋委員、伊藤委員、長倉委員、深谷委員、竹内委員、小林委員、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	<ul style="list-style-type: none"> ・治験に関する変更申請書 ・治験実施状況報告書 	
	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	<ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等に関する報告書 ・治験実施状況報告書 	
	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	<ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等に関する報告書 ・治験実施状況報告書 	
	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	<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・治験実施状況報告書
	審議結果	承認

議題 5	モモアレルゲンコンポーネント特異的 IgE 臨床性能試験	
	依頼者	サーモフィッシャー ダイアグノスティックス株式会社
	対象疾患	モモアレルギー
	審議事項	・実施の適否
	審議結果	承認
議題 6	エンスプリング皮下注 120mg シリンジ 一般使用成績調査	
	依頼者	中外製薬株式会社
	対象疾患	視神経脊髄炎スペクトグラム障害
	審議事項	・実施の適否
	審議結果	承認