

令和4年度第1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 6月16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、伊藤友理枝委員、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	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"> ・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	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"> ・重篤な有害事象等に関する報告書 ・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	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
製造販売後調査	対象疾患	脊髄性筋萎縮症
PMS	審議事項	・研究の実施の適否
C-119	審議結果	承認

議題5	エブリスディ®ドライシロップ 60 mg一般使用成績調査 (全例調査)	
その他②	- 脊髄性筋萎縮症 -	
製造販売後調査	治験依頼者	中外製薬株式会社
PMS	対象疾患	脊髄性筋萎縮症
C-120	審議事項	・研究の実施の適否
	審議結果	承認