

令和7年度第2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7年6月26日（木）午後4時45分から午後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 会議室 |
| 出席委員名 | 鬼頭委員長、榊原副委員長、高橋委員、松井委員、吉兼委員、住田委員、藤原委員、吉川委員、酒井委員、石原委員 |

| | | | |
|-----|---|----------------------|---------|
| 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 | ・安全性情報等に関する報告書 | |
| | 審議結果 | 承認 | |

| | | | |
|-----|--|--|---------|
| 議題2 | C3腎症または免疫複合体型膜性増殖性糸球体腎炎の患者を対象とした、Pegcetacoplanの長期安全性及び有効性を評価する非盲検、非無作為化、多施設共同、継続投与試験 | | |
| | 成分記号 | APL-2 | 開発相 第Ⅲ相 |
| | 治験依頼者 | 国内治験管理人：Worldwide Clinical Trials Japan 株式会社 | |
| | 対象疾患 | C3腎症または免疫複合体型膜性増殖性糸球体腎炎 | |
| | 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 | 小児期発症のネフローゼ症候群早期再発例における IDEC-C2B8 投与の有効性の検討 －多施設共同ランダム化並行群間比較試験（JSKDC12）－【医師主導治験】 | |
| | 自ら治験を実施する者 | 藤田直也 |
| | 対象疾患 | ネフローゼ症候群 |
| | 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4 | シンポジウム 小児期に埋植した心・血管修復パッチの観察研究 臨床研究 | |
| | 研究依頼者 | 帝人株式会社 |
| | 審議事項 | ・実施の適否 |
| | 審議結果 | 修正の上で承認 |