

令和4年度 第1回 千葉県こども病院受託研究等審査委員会 審査結果報告

1.開催概要

開催日時	令和4年5月16日(月)			
開催場所	千葉県こども病院 第1会議室			
委員出欠状況	役職		氏名	出欠
	委員長	診療部長	角田 治美	出
	副委員長	診療部長	青木 満	出
	委員	副病院長	皆川 真規	出
	委員	医療局長	仲野 敦子	出
	委員	診療部長	星野 直	出
	委員	診療部長	数川 逸郎	出
	委員	スキルフルドクター	青墳 裕之	欠
	委員	検査部長	小原 信也	出
	委員	薬剤部長	飯田 敬一	欠
	委員	看護局長	神明 直美	出
	委員	副薬剤部長	野口 政宏	出
	委員	副看護局長	高橋 みどり	出
	委員	外部委員	足立 欣一	出
	委員	外部委員	川島 貞夫	出
	委員	事務局長	篠原 光	出
	委員	管理課長	渡邊 謙二郎	欠
委員外出席者	説明者	アレルギー・膠原病科 部長	富板 美奈子	
	治験事務局	薬剤部CRC	宮崎 彩	
	治験事務局	医事経営課員	篠原 尚暉	
	外部説明者	—	治験開発業務担当者	

## 2.審議事項

### (1)新規案件(2件)

No.	件名	種別	依頼者	内容	結果
1	S797G3のウィルソン病患者における有効性と安全性の確認試験	企業治験	沢井製薬(株)	治験実施の妥当性について	承認
2	小児喘息患者を対象にデュピルマブの長期安全性 及び忍容性を評価する1年間試験	企業治験	サノフィ(株)	治験実施の妥当性について	承認

### (2)安全性情報・変更申請等に関する審議(6件)

No.	件名	種別	依頼者	内容	結果
1	SPP-004ミトコンドリア病を対象とした多施設共同長期投与試験(検証試験後)	医師主導治験	村山 圭	モニタリング報告書 (西暦2022年4月6日実施分×7件分)	承認
2	日本人ファブリー病患者を対象にlucerastatの長期投与時の安全性及び忍容性を検討する、多施設共同、オープンラベル長期継続投与試験	企業治験	イドルシア ファーマシュー ティカルズジャ パン(株)	安全性情報に関する報告書 (西暦2022年3月22日付)	承認
3	先天性プロテインC欠乏症の日本人患者の治療としてヒトプロテインC (TAK-662)の薬物動態、安全性及び忍容性を評価する第1/2相非盲検単回投与試験、及び継続試験	企業治験	武田薬品工業 (株)	安全性情報等に関する報告書 (西暦2022年3月23日付) 治験実施状況報告書 (西暦2022年2月21日)	承認
4	小児ウィルソン病患者を対象にALXN1840の有効性、安全性、薬物動態及び薬力学的作用を標準治療と比較する多施設共同、ランダム化、比較対照、オープンラベル、評価者盲検化試験	企業治験	アレクシオン ファーマ合同会 社	安全性情報等に関する報告書 (西暦2022年3月24日付)	承認
5	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	企業治験	中外製薬(株)	安全性情報等に関する報告書 (西暦2022年4月4日付) (西暦2022年4月19日付) 治験に関する変更申請書 (西暦2022年3月28日付) (西暦2022年5月2日付)	承認
6	難治性てんかんを伴うミトコンドリア病患者の治療に対するパチキノの有効性及び安全性試験(MIT-E)	企業治験	パレクセル・イ ンターナショナ ル(株)	安全性情報等に関する報告書 (西暦2022年3月25日付) 治験に関する変更申請書 (西暦2022年4月5日付) 治験に関する変更申請書 (西暦2022年5月9日)	承認

## 3.報告事項(0件)

報告事項なし