

令和4年度 第4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11月21日(月) 15:10～15:50			
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	主任医長	成毛 有紀	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	出
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	

2.審議事項

(1)新規案件(0件)

(2)安全性情報・変更申請等に関する審議(11件)

No	治験課題名	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	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)	(西暦2022年3月24日付け)	承認
				重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)	(西暦2022年3月24日付け)	
				重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)	(西暦2022年3月24日付け)	
				重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)	(西暦2022年4月20日付け)	
				治験に関する変更申請書	(西暦2022年10月31日付け)	
				モニタリング報告書	(西暦2022年10月19・25日付け)	
2	日本人ファブリー病患者を対象にlucferastat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	イトルシアファーマシューティカルズジャパン(株)	治験に関する変更申請書	(西暦2022年10月26日付け)	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10月14日付け)	承認
				安全性情報等に関する報告書	(西暦2022年10月26日付け)	
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9月29日付け)	承認
				治験に関する変更申請書	(西暦2022年10月19日付け)	
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)	安全性情報に関する報告書	(西暦2022年9月2日付け)	承認
				安全性情報に関する報告書	(西暦2022年9月20日付け)	
				安全性情報に関する報告書	(西暦2022年10月5日付け)	
				治験に関する変更申請書	(西暦2022年10月21日付け)	
				治験に関する変更申請書	(西暦2022年10月27日付け)	
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バチキノの有効性及び安全性試験(MIT-E)	企業治験	ハクセル・インターナショナル(株)	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)	(西暦2022年9月13日付け)	承認
				重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)	(西暦2022年10月27日付け)	
7	小児喘息患者を対象にデュビ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)	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)	(西暦2022年9月15日付け)	承認
				重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)	(西暦2022年9月15日付け)	
				重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)	(西暦2022年9月15日付け)	
				安全性情報に関する報告書	(西暦2022年9月13日付け)	
				安全性情報に関する報告書	(西暦2022年10月3日付け)	
				安全性情報等に関する報告書	(西暦2022年10月24日付け)	
				治験に関する変更申請書	(西暦2022年9月16日付け)	
8	日本人のステル病(SJIA 及びAOSD)患者を対象にanakinra 皮下投与の有効性及び安全性を検討する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第Ⅲ相試験	企業治験	シミック(株)	安全性情報等に関する報告書	(西暦2022年9月26日付け)	承認
				安全性情報等に関する報告書	(西暦2022年10月11日付け)	
				安全性情報等に関する報告書	(西暦2022年10月21日付け)	
9	重症メチルマロン酸血症患者におけるブクラデシンの忍容性および有効性を検討する多施設共同第Ⅰ/Ⅱ相医師主導治験	医師主導治験	-	安全性情報等に関する報告書	(西暦2022年10月18日付け)	承認
				安全性情報等に関する報告書	(西暦2022年10月18日付け)	
10	ファブリー病レジストリー	その他研究	サノフィ(株)	受託研究等に関する変更申請書	(西暦2022年10月12日付け)	承認
11	ゴーシェ病レジストリー	その他研究	サノフィ(株)	受託研究等に関する変更申請書	(西暦2022年10月22日付け)	承認

(3)報告事項(2件)

No.	件名	種別	依頼者	内容		結果
1	各治験・臨床研究	-	-	迅速審査の結果報告		-
2	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)	治験終了報告書	(西暦2022年10月24日付け)	-