

# 令和4年度 第5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5年1月16日(月) 15:00～16:20			
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	欠
	委員	薬剤部長	飯田 敬一	欠
	委員	看護局長	神明 直美	欠
	委員	副薬剤部長	野口 政宏	出
	委員	副看護局長	高橋 みどり	欠
	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	代謝科	市本 景子	
	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(2件)

No	治験課題名	依頼者	内容		結果
1	わが国の小児がんサバイバーの健康・社会生活状況の実態解明に関する大規模調査研究	日本小児がん研究グループ	受託研究等依頼書	(西暦2022年12月27日付け)	承認
2	尿素サイクル異常症患者に対するHPN-100(グリセロールフェニル酪酸)の有効性、安全性及び薬物動態をフェニル酪酸ナトリウムと比較するための一方切替えによるオープン試験、並びに長期継続投与試験	(株)オーファンパシフィック	治験依頼書	(西暦2022年12月27日付け)	修正のうえ承認

### (2)安全性情報・変更申請等に関する審議(7件)

No	治験課題名	依頼者	内容		結果
1	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	イトルシアファーマシューティカルズジャパン(株)	安全性情報等に関する報告書	(西暦2022年12月26日付け)	承認
			治験に関する変更申請書	(西暦2022年12月26日付け)	
2	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	武田薬品工業(株)	安全性情報等に関する報告書	(西暦2022年11月2日付け)	承認
			安全性情報等に関する報告書	(西暦2022年11月11日付け)	
			安全性情報等に関する報告書	(西暦2022年11月21日付け)	
			安全性情報等に関する報告書	(西暦2022年12月28日付け)	
3	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アマブの有効性、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	中外製薬(株)	安全性情報等に関する報告書	(西暦2022年11月4日付け)	承認
			安全性情報等に関する報告書	(西暦2022年11月18日付け)	
			安全性情報等に関する報告書	(西暦2022年12月5日付け)	
			安全性情報等に関する報告書	(西暦2022年12月19日付け)	保留
			治験に関する変更申請書	(西暦2022年11月24日付け)	
			治験に関する変更申請書	(西暦2022年12月27日付け)	
4	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)	パケセル・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12月6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12月24日付け)	
			治験に関する変更申請書	(西暦2022年12月23日付け)	
5	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	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11月21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11月25日付け)	
			安全性情報等に関する報告書	(西暦2022年11月14日付け)	
			安全性情報等に関する報告書	(西暦2022年11月30日付け)	
6	日本人のステル病(SJIA及びAOSD)患者を対象として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	シミック(株)	安全性情報等に関する報告書	(西暦2022年11月2日付け)	承認
			安全性情報等に関する報告書	(西暦2022年11月21日付け)	
			安全性情報等に関する報告書	(西暦2022年12月6日付け)	
			安全性情報等に関する報告書	(西暦2022年12月21日付け)	
7	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及び有効性を検討する多施設共同第Ⅰ/Ⅱ相医師主導試験	村山 圭	治験に関する変更申請書	(西暦2022年12月28日付け)	承認

### (3)報告事項(1件)

No	件名	依頼者	内容		結果
1	各治験・臨床研究	-	迅速審査の結果報告		-