

# 令和4年度 第3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9月20日(火)			
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	欠
	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	欠
	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	欠
	委員	管理課長	渡邊 謙二郎	出
委員外出席者	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	
	説明者	アレルギー・膠原病科	冨板 美奈子	
	説明者	代謝科	市本 景子	

## 2.審議事項

### (1)新規案件(2件)

No	治験課題名	種別	依頼者	内容		結果
1	日本人のスチル病(SJIA 及びAOISD)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	企業治験	シミック(株)	治験依頼書	治験実施の妥当性について	承認
2	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	村山 圭	治験依頼書	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(7件)

No	治験課題名	分類	依頼者	審議資料	結果
1	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7月27日付け)	承認
				治験に関する変更申請書 (西暦2022年8月24日付け)	承認
2	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	治験に関する変更申請書 (西暦2022年8月23日付け)	承認
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7月4日付け)	承認
				安全性情報等に関する報告書 (西暦2022年7月20日付け)	承認
				安全性情報等に関する報告書 (西暦2022年8月3日付け)	承認
				安全性情報等に関する報告書 (西暦2022年8月22日付け)	承認
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ノンの有効性及び安全性試験(MIT-E)	企業治験	パクセル・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8月15日付け)	承認
				治験に関する変更申請書 (西暦2022年8月19日付け)	承認
				治験に関する変更申請書 (西暦2022年8月30日付け)	承認

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	企業 治験	サノフィ(株)	安全性情報等に関する報告書 (西暦2022年7月13日付け)	承認
				安全性情報等に関する報告書 (西暦2022年8月3日付け)	承認
				安全性情報等に関する報告書 (西暦2022年8月23日付け)	承認
6	ストレンジック®皮下注 長期の特定使用成績調査	使用 成績 調査	アレクシオンファーマ合同会社	受託研究等依頼書 (西暦2022年9月8日付け)	承認
7	ネクスビアザイム点滴静注用100mg 特定使用成績調査(長期使用に関する調査)	使用 成績 調査	サノフィ(株)	受託研究等に関する変更申請書 (西暦2022年9月8日付け)	承認

### (3)報告事項(3件)

No	件名	種別	依頼者	審議資料	
1	各治験・臨床研究	-	-	迅速審査の結果報告	承認
2	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	村山圭	治験中止報告書 (西暦2022年8月19日付け)	承認
3	統一書式への押印省略を目的とした院内手順書への補遺の制定について	-	-	補遺(案)	承認