

令和5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5年11月20日(月) 15:00～17:00			
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	萩野 生男	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	部長	富板 美奈子	出
	委員	主任医長	成毛 有紀	出
	委員	検査部長	綿引 一成	出
	委員	薬剤部長	飯田 敬一	欠
	委員	看護局長	平野 美佐子	出
	委員	副薬剤部長	野口 政宏	出
	委員	副看護局長	行方 慶太	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	外部	治験依頼者		
	外部	治験依頼者		
	担当医師	代謝科	志村 優	
	治験事務局	薬剤部CRC	宮崎 彩	
	治験事務局	医事経営課員	角本 啓太	

令和5年11月20日 受託研究等審査委員会 審査結果報告

(1)新規案件(1件)

No	治験課題名	種別	依頼者	診療科	責任医師	内容	結果
1	パチキノン(PTC743)による治療歴のある遺伝性ミトコンドリア病患者を対象とした非盲検、安全性試験	企業治験	ハレクセル・インターナショナル(株)	代謝科	志村優	治験実施計画書等修正報告書 (西暦2023年11月13日付)	修正のうえ承認

(2)安全性情報・変更申請等に関する審議(9件)

No	治験課題名	分類	依頼者	診療科	責任医師	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)	血液・腫瘍科	角田治美	安全性情報等に関する報告書 (西暦2023年9月28日付)	承認
						安全性情報等に関する報告書 (西暦2023年10月13日付)	承認
2	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)	腎臓科	久野正貴	安全性情報等に関する報告書 (西暦2023年9月1日付)	承認
						安全性情報等に関する報告書 (西暦2023年9月20日付)	承認
						安全性情報等に関する報告書 (西暦2023年10月4日付)	承認
						安全性情報等に関する報告書 (西暦2023年10月20日付)	承認
3	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ン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)	代謝科	志村優	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験) (西暦2023年9月25日付)	承認
						重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験) (西暦2023年9月27日付)	承認
						重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験) (西暦2023年10月10日付)	承認
						治験に関する変更申請書 (西暦2023年10月19日付)	承認
4	先行するデュビルマブ喘息試験に参加した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)	アレルギー膠原病科	富坂美奈子	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験) (西暦2023年10月24日付)	承認
						重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験) (西暦2023年10月27日付)	承認
						重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験) (西暦2023年10月27日付)	承認
						治験に関する変更申請書 (西暦2023年10月6日付)	承認
						安全性情報等に関する報告書 (西暦2023年9月6日付)	承認
						安全性情報等に関する報告書 (西暦2023年9月26日付)	承認
						安全性情報等に関する報告書 (西暦2023年10月11日付)	承認
						安全性情報等に関する報告書 (西暦2023年10月30日付)	承認
5	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	企業治験	シミック(株)	アレルギー膠原病科	富坂美奈子	治験に関する変更申請書 (西暦2023年11月1日付)	承認
						安全性情報等に関する報告書 (西暦2023年9月5日付)	承認
						安全性情報等に関する報告書 (西暦2023年9月19日付)	承認
						安全性情報等に関する報告書 (西暦2023年9月29日付)	承認
						安全性情報等に関する報告書 (西暦2023年10月10日付)	承認
						安全性情報等に関する報告書 (西暦2023年10月25日付)	承認
6	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向切替えによるオープン試験、並びに長期継続投与試験	企業治験	株オーファンバシフィック	代謝科	市本景子	安全性情報等に関する報告書 (西暦2023年9月11日付)	承認
						安全性情報等に関する報告書 (西暦2023年9月27日付)	承認
						安全性情報等に関する報告書 (西暦2023年10月18日付)	承認
						安全性情報等に関する報告書 (西暦2023年10月27日付)	承認
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相医師主導治験	医師主導	市本景子	代謝科	市本景子	治験に関する変更申請書 (西暦2023年10月8日付)	承認
8	タウリン散98%「大正」特定使用成績調査(MELAS症候群における脳卒中様発作の抑制)	使用成績調査	大正製薬(株)	代謝科	志村優	治験に関する変更申請書 (西暦2023年11月2日付)	承認
9	サデルガカブセル100mg 特定使用成績調査	使用成績調査	サノフィ(株)	代謝科	村山圭	治験に関する変更申請書 (西暦2023年11月16日付)	承認

(3) 報告事項 (5件)

No	件名	種別	依頼者	診療科	責任医師	審議資料		結果
1	各治験・臨床研究	-	-	-	-	迅速審査の結果報告		-
2	日本人ファブリー病患者を対象にlucrastat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 ティカルスシヤ ハン(株)	代謝科	市本景子	書式2. 治験分担医師・治験協力 者リスト (治験協力者の変更)	(西暦2023年10月12日)	-
3	日本人ファブリー病患者を対象にlucrastat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 ティカルスシヤ ハン(株)	代謝科	市本景子	書式18. 開発の中止等に関する報告書	(西暦2023年10月3日付)	-
4	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	企業 治験	シミック(株)	アレル ギー膠原 病科	富坂美奈子	Note to File	(西暦2023年9月13日)	-
						治験実施計画書別紙1	(西暦2023年10月11日)	-
						治験実施計画書別紙2	(西暦2023年10月11日)	-
5	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	ハレクセル・イ ンターナショナル (株)	代謝科	志村優	承認済SAEレポート修正	(西暦2023年9月25日付)	-