

令和5年度 第5回 千葉県こども病院受託研究等審査委員会 開催概要

開催日時	令和6年1月15日(月) 15:05～16:00			
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	欠
	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	欠
委員外出席者	外部説明者	治験依頼者		
	外部説明者	治験依頼者		
	説明者	小児救急総合診療科	夏井 款子	
	説明者	代謝科	志村 優	
	治験事務局	医事経営課員	角本 啓太	

令和6年1月15日 受託研究等審査委員会 審査案件一覧

(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	ゼリア新薬工業株式会社の依頼による小児機能性ディスベフシア患者を対象としたZ-338(アコチアミド硫酸塩水和物)の第Ⅲ相試験	企業治験	ゼリア新薬工業(株)	小児外科	齋藤武	治験依頼書 (西暦2023年12月27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(8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11月7日付)	承認
						安全性情報等に関する報告書 (西暦2023年12月7日付)	承認
2	小児非典型性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	治験に関する変更申請書 (西暦2023年12月5日付)	承認
						安全性情報等に関する報告書 (西暦2023年11月6日付)	承認
						安全性情報等に関する報告書 (西暦2023年12月5日付)	承認
						安全性情報等に関する報告書 (西暦2023年12月19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ンの有効性及び安全性試験(MIT-E)	企業治験	バクセル・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11月6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11月22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11月22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12月18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12月19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12月19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12月27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	富板美奈子	安全性情報等に関する報告書 (西暦2023年11月15日付)	承認
						安全性情報等に関する報告書 (西暦2023年11月28日付)	承認
						安全性情報等に関する報告書 (西暦2023年12月13日付)	承認
						安全性情報等に関する報告書 (西暦2023年12月28日付)	承認
5	日本人のスチル病(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	富板美奈子	安全性情報等に関する報告書 (西暦2023年11月17日付)	承認
						安全性情報等に関する報告書 (西暦2023年11月29日付)	承認
						安全性情報等に関する報告書 (西暦2023年12月7日付)	承認
						安全性情報等に関する報告書 (西暦2023年12月27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	治験に関する変更申請書 (西暦2023年11月15日付)	承認
						安全性情報等に関する報告書 (西暦2023年11月15日付)	承認
						安全性情報等に関する報告書 (西暦2023年11月29日付)	承認
						安全性情報等に関する報告書 (西暦2023年12月14日付)	承認
						安全性情報等に関する報告書 (西暦2023年12月25日付)	承認
7	パチキン(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	バクセル・インターナショナル(株)	代謝科	志村優	治験に関する変更申請書 (西暦2023年12月14日付)	承認
8	ファブリー病レジストリー	その他研究	サノフィ(株)	代謝科	志村優	受託研究等に関する変更申請書 (西暦2023年12月26日付)	承認

(3)報告事項(3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	小児非典型性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	武田薬品工業(株)	腎臓科	久野正貴	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	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ンの有効性及び安全性試験(MIT-E)	企業治験	バクセル・インターナショナル(株)	代謝科	志村優	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3日付)	-