

## 令和5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5年9月19日(火) 15:00～16:30			
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	欠
	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	出
	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	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9月19日 受託研究等審査委員会 審査結果報告

## (1)新規案件(2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	バクセル・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8月8日付)	保留
2	キュビシン静注用350mg特定使用成績調査	使用成績調査	MSD(株)	感染症科	星野直	受託研究等依頼書 (西暦2023年8月24日付)	承認

## (2)安全性情報・変更申請等に関する審議(10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	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	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)	代謝科	市本景子	安全性情報等に関する報告書 (西暦2023年7月27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7月4日付) 安全性情報等に関する報告書 (西暦2023年7月20日付) 安全性情報等に関する報告書 (西暦2023年8月3日付) 安全性情報等に関する報告書 (西暦2023年8月21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7月11日付) 重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験) (西暦2023年8月7日付) 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1日付) 治験に関する変更申請書 (西暦2023年9月6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	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験) (西暦2023年8月14日付) 治験に関する変更申請書 (西暦2023年8月18日付) 安全性情報等に関する報告書 (西暦2023年7月3日付) 安全性情報等に関する報告書 (西暦2023年7月19日付) 安全性情報等に関する報告書 (西暦2023年8月7日付) 安全性情報等に関する報告書 (西暦2023年8月23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7月13日付) 安全性情報等に関する報告書 (西暦2023年7月27日付) 安全性情報等に関する報告書 (西暦2023年8月3日付) 安全性情報等に関する報告書 (西暦2023年8月18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8月15日付) 安全性情報等に関する報告書 (西暦2023年7月11日付) 安全性情報等に関する報告書 (西暦2023年8月1日付) 安全性情報等に関する報告書 (西暦2023年8月14日付) 安全性情報等に関する報告書 (西暦2023年8月28日付)	承認
7	ゴーシェ病レジストリ	その他研究	サノフィ(株)	代謝科	村山圭	受託研究等に関する変更申請書 (西暦2023年8月24日付)	承認
8	ファブリー病レジストリ	その他研究	サノフィ(株)	代謝科	村山圭	受託研究等に関する変更申請書 (西暦2023年8月24日付)	承認
9	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	代謝科	村山圭	受託研究等に関する変更申請書 (西暦2023年9月5日付)	承認
10	ネクスピ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)	代謝科	村山圭	受託研究等に関する変更申請書 (西暦2023年9月5日付)	承認

## (3)報告事項(6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	各治験	-	-	-	-	治験協力者の変更報告	-

3	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	代謝科	市本景子	治験中止報告書		-
4	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㈱	アレルギー膠原病科	富板美奈子	治験実施計画書別紙1		-
						治験実施計画書別紙2		-
5	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	㈱オーファンバシフィック	代謝科	市本景子	治験使用薬添付書類		-
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	Notefile		-