

令和5年度 第2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7月18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	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	欠
	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	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	

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	バチキノン(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	バレクセル・インターナショナル(株)	治験依頼書	(西暦2023年6月29日付)	修正のうえ承認
2	小児におけるフェニタルの予測血中濃度の精度の検討(研究者主導臨床研究)	テルモ(株)	受託研究等依頼書	(西暦2023年6月21日付)	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	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	イド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2023年5月23日付け)	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	中外製薬(株)	安全性情報等に関する報告書	(西暦2023年5月11日付け)	承認
			安全性情報等に関する報告書	(西暦2023年5月22日付け)	
			安全性情報等に関する報告書	(西暦2023年6月2日付け)	
			安全性情報等に関する報告書	(西暦2023年6月19日付け)	
			治験に関する変更申請書	(西暦2023年6月29日付け)	
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バチキノンの有効性及び安全性試験(MIT-IE)	バクセル・インターナショナル(株)	治験に関する変更申請書	(西暦2023年5月24日付け)	承認
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	シミック(株)	安全性情報等に関する報告書	(西暦2023年5月2日付け)	承認
			安全性情報等に関する報告書	(西暦2023年5月19日付け)	
			安全性情報等に関する報告書	(西暦2023年6月12日付け)	
			安全性情報等に関する報告書	(西暦2023年6月29日付け)	
			治験に関する変更申請書	(西暦2023年6月27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2023年5月2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2023年5月9日付け)	
			安全性情報等に関する報告書	(西暦2023年5月9日付け)	
			安全性情報等に関する報告書	(西暦2023年5月24日付け)	
			安全性情報等に関する報告書	(西暦2023年6月13日付け)	
			治験に関する変更申請書	(西暦2023年6月21日付け)	
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	サノフィ(株)	安全性情報等に関する報告書	(西暦2023年5月12日付け)	承認
			安全性情報等に関する報告書	(西暦2023年5月31日付け)	
			安全性情報等に関する報告書	(西暦2023年6月12日付け)	
			安全性情報等に関する報告書	(西暦2023年6月27日付け)	
			治験に関する変更申請書	(西暦2023年6月27日付け)	
7	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	シミック(株)	安全性情報等に関する報告書	(西暦2023年6月28日付け)	承認
8	ビムハット錠・ドライシロップ特定使用成績調査—強直間代発作を有する小児てんかん患者に対する調査—	第一三共(株)	受託研究等に関する変更申請書	(西暦2023年6月28日付け)	承認

(3)報告事項(6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		-
2	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 び変容性を検討する、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・シ ヤハン(株)	FileNote	(西暦2023年6月8日付け)	-
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)	パレクセル・インターナ ショナル(株)	治験実施計画書の明確化に関する通知書(被験者への 直接発送)	(西暦2023年4月12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ン [®] の有効性及び 安全性試験(MIT-E)	パレクセル・インターナ ショナル(株)	SAE追加報告書	(西暦2023年5月29日付け)	-
5	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	アレクシオン ファーマ合同会 社	治験実施計画書追加事項について(依頼者情報追加)	(西暦2023年5月10日付け)	-
6	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	アレクシオン ファーマ合同会 社	開発中止等に関する報告書	(西暦2023年6月6日付け)	-