

令和5年度 第1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5月22日(月)		15:00～16:00	
開催場所	千葉県こども病院 第3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	欠
	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	
	治験事務局	医事経営課員	篠原 尚暉	

2. 審議事項

(1) 新規案件(1件)

No	治験課題名	依頼者	内容	結果
1	ビムパット錠・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)	受託研究等依頼書	(西暦2023年4月30日付け) 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	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	イト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4月3日付け)	承認
			治験に関する変更申請書	(西暦2023年5月11日付け)	
2	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	武田薬品工業(株)	安全性情報等に関する報告書	(西暦2023年3月7日付け)	承認
			安全性情報等に関する報告書	(西暦2023年3月14日付け)	
			安全性情報等に関する報告書	(西暦2023年4月4日付け)	
			安全性情報等に関する報告書	(西暦2023年4月13日付け)	
			安全性情報等に関する報告書	(西暦2023年4月20日付け)	
治験に関する変更申請書	(西暦2023年4月24日付け)				
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	アレクシオンファーマ合同会社	安全性情報等に関する報告書	(西暦2023年3月28日付け)	承認
			治験に関する変更申請書	(西暦2023年5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バチキンの有効性及び安全性試験(MIT-E)	ハクセル・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2023年3月28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3月31日付け)	
			重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)	(西暦2023年4月27日付け)	
			安全性情報等に関する報告書	(西暦2023年3月27日付け)	
			治験に関する変更申請書	(西暦2023年5月8日付け)	
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3月7日付け)	承認	
		安全性情報等に関する報告書	(西暦2023年3月17日付け)		
		安全性情報等に関する報告書	(西暦2023年4月4日付け)		
		安全性情報等に関する報告書	(西暦2023年4月19日付け)		
6	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)	安全性情報等に関する報告書	(西暦2023年3月15日付け)	承認
			安全性情報等に関する報告書	(西暦2023年4月4日付け)	
			安全性情報等に関する報告書	(西暦2023年4月19日付け)	
7	日本人のステル病(SJIA及びAOIS)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3月1日付け)	承認
			安全性情報等に関する報告書	(西暦2023年3月23日付け)	
			安全性情報等に関する報告書	(西暦2023年4月5日付け)	
			安全性情報等に関する報告書	(西暦2023年4月13日付け)	
			安全性情報等に関する報告書	(西暦2023年4月25日付け)	
治験に関する変更申請書	(西暦2023年4月26日付け)				

8	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	村山 圭	治験に関する変更申請書	(西暦2023年5月17日付け)	承認
9	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切替えによるオープン試験、並びに長期継続投与試験	公益財団法人神戸医療産業都市推進機構	安全性情報等に関する報告書	(西暦2023年4月26日付け)	承認
			治験に関する変更申請書	(西暦2023年4月26日付け)	
			治験に関する変更申請書	(西暦2023年4月26日付け)	
			治験に関する変更申請書	(西暦2023年5月8日付け)	
			治験実施状況報告書	(西暦2023年4月12日付け)	

(3)報告事項(3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	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	ALXN1840-WD-302 試験における新規スクリーニングの停止について	(西暦2023年4月12日付け) -
3	日本人のステル病(SJIA 及びAOSD)患者を対象としてCanakinra 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	サノフィ(株)	Note to File	(西暦2023年3月17日付け) -