

令和4年度 第5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3月20日(月) 15:00～16:00			
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	青木 満	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	主任医長	成毛 有紀	出
	委員	スキルフルドクター	青墳 裕之	欠
	委員	検査部長	小原 信也	出
	委員	薬剤部長	飯田 敬一	欠
	委員	看護局長	神明 直美	出
	委員	副薬剤部長	野口 政宏	出
	委員	副看護局長	高橋 みどり	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	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	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	(株)オーファンパシフィック	治験実施計画書等報告書	(西暦2023年3月20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)	治験に関する変更申請書	(西暦2023年2月1日付け)	承認
			治験実施状況報告書	(西暦2023年2月27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1月18日付け)	承認
			安全性情報等に関する報告書	(西暦2023年1月26日付け)	
			安全性情報等に関する報告書	(西暦2023年2月7日付け)	
			治験実施状況報告書	(西暦2023年2月21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2022年12月26日付け)	承認
			治験に関する変更申請書	(西暦2023年2月22日付け)	
			治験実施状況報告書	(西暦2023年2月27日付け)	
4	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1月1日付け)	承認
			安全性情報等に関する報告書	(西暦2023年1月20日付け)	
			安全性情報等に関する報告書	(西暦2023年2月3日付け)	
			安全性情報等に関する報告書	(西暦2023年2月17日付け)	
			治験に関する変更申請書	(西暦2023年1月20日付け)	
			治験に関する変更申請書	(西暦2023年2月17日付け)	
			治験に関する変更申請書	(西暦2023年2月27日付け)	
			治験実施状況報告書	(西暦2023年2月17日付け)	
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パチキンの有効性及び安全性試験(MIT-E)	パケセル・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2022年12月16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1月30日付け)	
			治験実施状況報告書	(西暦2023年2月27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1月6日付け)	承認
			安全性情報等に関する報告書	(西暦2023年1月18日付け)	
			安全性情報等に関する報告書	(西暦2023年2月7日付け)	
			安全性情報等に関する報告書	(西暦2023年2月24日付け)	
			治験実施状況報告書	(西暦2023年2月28日付け)	
7	日本人のスチル病(SJIA及びAOOS)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1月20日付け)	承認
			安全性情報等に関する報告書	(西暦2023年1月24日付け)	
			安全性情報等に関する報告書	(西暦2023年2月2日付け)	
			安全性情報等に関する報告書	(西暦2023年2月14日付け)	
			治験実施状況報告書	(西暦2023年2月21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1月11日付け)	承認
			治験に関する変更申請書	(西暦2023年2月3日付け)	
			治験実施状況報告書	(西暦2023年2月27日付け)	
			モニタリング報告書	(西暦2022年12月26日付け)	
			モニタリング報告書	(西暦2023年2月8日付け)	
9	「ファブリー病患者における血漿中lyso-GL-3のバイオマーカーとしての有用性の検討」	公益財団法人神戸医療産業都市推進機構	受託研究等に関する変更申請書	(西暦2023年2月6日付け)	承認
			受託研究等に関する変更申請書	(西暦2023年2月6日付け)	
			受託研究等に関する変更申請書	(西暦2023年2月6日付け)	
			受託研究等に関する変更申請書	(西暦2023年2月6日付け)	
10	使用成績調査の継続	-	-	-	承認

(3) 報告事項(2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	S797T1/T2のウィルソン病患者における有効性と安全性の確認試験	沢井製薬(株)	開発の中止等に関する報告書	(西暦2023年2月17日付け)	-