

令和4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4年7月19日(火)			
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	欠
	委員	診療部長	星野 直	出
	委員	診療部長	数川 逸郎	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	出
	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	医事経営課員	篠原 尚暉	

## 2.審議事項

### (1)新規案件(0件)

新規案件なし

### (2)安全性情報・変更申請等に関する審議(7件)

No.	件名	種別	依頼者	診療科	責任医師	内容	結果
1	SPP-004ミトコンドリア病を対象とした多施設共同長期投与試験(検証試験後)	医師主導	村山 圭	代謝科	村山 圭	モニタリング報告書(2022年4月22日実施分×8件) モニタリング報告書(2022年5月18日実施分×6件) 監査計画書(2022年5月31日)	承認
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	村山 圭	治験に関する変更申請書(2022年6月28日)	承認
3	小児非典型溶血性尿毒症候群(sHUS)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(2022年3月18日) 安全性情報等に関する報告書(2022年5月11日) 安全性情報等に関する報告書(2022年6月3日) 安全性情報等に関する報告書(2022年6月17日)	承認
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)	企業治験	バクセル・インターナショナル(株)	代謝科	村山 圭	安全性情報等に関する報告書(2022年3月16日) 治験に関する変更申請書(2022年6月10日) 治験に関する変更申請書(2022年6月29日)	承認
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	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(2022年6月1日) 安全性情報等に関する報告書(2022年6月22日) 治験に関する変更申請書(2022年6月22日)	承認
6	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(2022年5月25日) 治験に関する変更申請書(2022年6月27日)	承認
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	企業治験	アレクシオンファーマ合同会社	代謝科	村山 圭	安全性情報等に関する報告書(2022年5月12日) 安全性情報等に関する報告書(2022年5月19日) 安全性情報等に関する報告書(2022年6月9日) 安全性情報等に関する報告書(2022年6月9日) 安全性情報等に関する報告書(2022年6月23日) 治験に関する変更申請書(2022年6月24日)	承認

## 3.報告事項(1件)

No.	件名	種別	依頼者	診療科	責任医師	内容	結果
1	12歳以上のウィルソン病患者を対象としてALXN1840を48週間投与したときの有効性及び安全性を標準治療と比較検討する、最長60カ月の延長期間を伴う第Ⅲ相、多施設共同、ランダム化、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	村山 圭	治験終了報告書(2022年6月30日)	