

令和8年度 第3回 千葉県こども病院受託研究等審査委員会 議事録

1.開催概要

開催日時	令和8年9月14日(月) 14:25～15:00				
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	資格	職・所属	氏名	出欠
	委員長	医師	診療部長(心臓血管外科)	萩野 生男	出
	副委員長	医師	診療部長(アレルギー・膠原病科)	富板 美奈子	出
	委員	医師	副病院長(耳鼻咽喉科)	仲野 敦子	欠
	委員	医師	医療局長(内分泌科)	數川 逸郎	欠
	委員	医師	診療部長(感染症科)	星野 直	欠
	委員	医師	部長(血液・腫瘍科)	落合 秀匡	欠
	委員	医師	部長(新生児内科)	鶴岡 智子	出
	委員	医師	主任医長(病理診断科)	成毛 有紀	欠
	委員	医師	主任医長(代謝科)	志村 優	欠
	委員	臨床検査技師	検査部長兼科部長(検査科)	綿引 一成	出
	委員	薬剤師	薬剤部長(薬剤部)	高橋 一高	出
	委員	看護師	看護局長(看護局)	平井 恵子	欠
	委員	看護師	副看護局長(看護局)	小谷 陽子	出
	委員	一般の立場を代表する者	利害を有しない者 (元千葉県健康福祉部長)	川島 貞夫	出
	委員	一般の立場を代表する者	利害を有しない者 (聖徳大学 兼任講師)	足立 欣一	出
	外部委員	一般行政職	事務局長 (一般行政職)	吉井 万里子	欠
	外部委員	一般行政職	事務局管理課長 (一般行政職)	石和田 裕美	出
	専門外委員	一般行政職	事務局医事経営課長 (一般行政職)	田島 亮	出
	専門外委員	一般行政職	事務局医事経営課員 (一般行政職)	角本 啓太	出

令和8年9月14日 受託研究等審査委員会 審査案件一覧

(1)新規案件(0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
							—

(2)安全性情報・変更申請等に関する審議(4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	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2026年7月13日付)	承認
						安全性情報等に関する報告書 (西暦2026年8月12日付)	承認
						治験に関する変更申請書 (西暦2026年8月18日付)	承認
						治験に関する変更申請書 (西暦2026年8月18日付)	承認
2	NLRC4-GOF, XIAP 欠損症, 又は CDC42 異常症を含む単一遺伝子性 IL 18 誘発性自己炎症性疾患を有する患者を対象に MAS825 の臨床的有効性, 安全性, 及び忍容性を評価する, ランダム化治療中止, 二重盲検, プラセボ対照デザインの 3 期多施設共同試験	企業治験	ノバルティスファーマ(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2026年7月16日付)	承認
						安全性情報等に関する報告書 (西暦2026年8月27日付)	承認
3	小児期発症のネフローゼ症候群早期再発例における IDEC-C2B8 投与の有効性の検討-多施設共同ランダム化並行群間比較試験 (JSKDC12)-	医師主導治験	久野 正貴	腎臓科	久野正貴	安全性情報等に関する報告書 (西暦2026年7月2日付)	承認
						安全性情報等に関する報告書 (西暦2026年7月2日付)	承認
						安全性情報等に関する報告書 (西暦2026年7月30日付)	承認
						安全性情報等に関する報告書 (西暦2026年8月31日付)	承認
						治験に関する変更申請書 (西暦2026年7月9日付)	承認
						モニタリング報告書 (西暦2026年7月2日付)	承認
4	先天性サイトメガロウイルス感染児の遅発性難聴を対象としたバルガンシクロビル塩酸塩ドラインロップの有効性および安全性を評価する多施設共同プラセボ対照ランダム化並行群間比較試験 (VGCV-3)	医師主導治験	有本 友季子	耳鼻咽喉科	有本友季子	安全性情報等に関する報告書 (西暦2026年7月23日付)	承認
						安全性情報等に関する報告書 (西暦2026年8月10日付)	承認
						モニタリング報告書 (西暦2026年7月31日付)	承認

(3)報告事項(1件)

No	件名	種別	依頼者	診療科	責任医師	審議資料	結果
	各治験・臨床研究	-	-	-	-	迅速審査の結果報告	-

(4)協議事項(1件)

No	件名	概要	結果
1	使用成績調査実施契約書様式等の改正について	使用成績調査実施契約書及び関連様式の改正について	異議なし