

令和8年5月18日 受託研究等審査委員会 議事要旨

(1)新規案件(1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	日本の研究および臨床検査施設におけるエプソソクログ アルファ活性測定に関する研究(PIR20093)		サノフィ(株)	検査科	綿引一成	受託研究等依頼書 西暦2026年4月17日	承認

(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3月17日付)	承認
						安全性情報等に関する報告書 (西暦2026年4月13日付)	承認
						安全性情報等に関する報告書 (西暦2026年4月24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3月26日付)	承認
						安全性情報等に関する報告書 (西暦2026年4月24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4月6日付)	承認
						安全性情報等に関する報告書 (西暦2026年4月30日付)	承認
						治験に関する変更申請書 (西暦2026年4月6日付)	承認
						治験に関する変更申請書 (西暦2026年4月30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シロップの有効性及び安全性を評価する他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)	医事主導治験	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4月8日付)	承認
						安全性情報等に関する報告書 (西暦2026年4月20日付)	承認
						モニタリング報告書 (西暦2026年4月24日付)	承認
						治験に関する変更申請書 (西暦2026年4月27日付)	承認
						治験に関する変更申請書 (西暦2026年5月1日付)	承認

(3)報告事項(3件)

No	件名	種別	依頼者	診療科	責任医師	審議資料	ページ
1	各治験・臨床研究	-	-	-	-	迅速審査の結果報告	-
2	小児非典型溶血性尿毒症候群(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	書式2 治験分担医師・治験協力者リスト (西暦2026年4月14日付)	-
						付保証明書更新 (西暦2026年3月26日付)	-
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	治験実施計画書 別紙1改訂 (西暦2026年4月27日付)	-