

令和6年度 第1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6年5月20日(月)15:00～16:30				
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(血液・腫瘍科)	角田 治美	出
	副委員長	医師	診療部長(心臓血管外科)	萩野 生男	出
	委員	医師	副病院長(耳鼻咽喉科)	仲野 敦子	出
	委員	医師	医療局長(内分泌科)	数川 逸郎	出
	委員	医師	診療部長(感染症科)	星野 直	欠
	委員	医師	部長(アレルギー・膠原病科)	富板 美奈子	出
	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	出
	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)	飯田 敬一	出
	委員	薬剤師	主任上席専門員(薬剤部)	高橋 一高	出
	委員	看護師	看護局長(看護局)	竹中 敦子	出
	委員	看護師	副看護局長(看護局)	高橋 友紀子	出
	委員	看護師	看護師長(看護局)	一戸 美紀	出
	外部委員	一般の立場を代表する者	利害を有しない者	川島 貞夫	出
	外部委員	一般の立場を代表する者	利害を有しない者	足立 欣一	出
	専門外委員	一般行政職	事務局長(事務局)	山端 清勝	出
	専門外委員	一般行政職	管理課長(事務局)	下村 敏弘	出
	専門外委員	一般行政職	医事経営課長(事務局)	小山 一男	欠
	外部説明者		依頼者		
	院内説明者	担当CRC	薬剤部	岡本 彩	
	治験事務局	事務局	医事経営課	角本 啓太	

### 3, 議事詳細

#### (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	ページ

#### (2)安全性情報・変更申請等に関する審議(16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	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㈱	血液・腫瘍科	角田治美	治験に関する変更申請書	(西暦2024年2月21日付)	承認
						安全性情報等に関する報告書	(西暦2024年1月18日付)	承認
						安全性情報等に関する報告書	(西暦2024年2月21日付)	承認
						治験実施状況報告書	(西暦2024年2月26日付)	承認
						治験に関する変更申請書	(西暦2024年4月26日付)	承認
						安全性情報等に関する報告書	(西暦2024年3月6日付)	承認
						安全性情報等に関する報告書	(西暦2024年3月19日付)	承認
						安全性情報等に関する報告書	(西暦2024年3月28日付)	承認
2	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㈱	腎臓科	久野正貴	治験に関する変更申請書	(西暦2024年1月19日付)	承認
						治験に関する変更申請書	(西暦2024年2月20日付)	承認
						安全性情報等に関する報告書	(西暦2024年1月11日付)	承認
						安全性情報等に関する報告書	(西暦2024年1月22日付)	承認
						安全性情報等に関する報告書	(西暦2024年2月2日付)	承認
						安全性情報等に関する報告書	(西暦2024年2月20日付)	承認
						治験実施状況報告書	(西暦2024年2月8日付)	承認
						治験に関する変更申請書	(西暦2024年3月13日付)	承認
						治験に関する変更申請書	(西暦2024年4月26日付)	承認
						安全性情報等に関する報告書	(西暦2024年3月6日付)	承認
						安全性情報等に関する報告書	(西暦2024年3月19日付)	承認
						安全性情報等に関する報告書	(西暦2024年4月3日付)	承認
安全性情報等に関する報告書	(西暦2024年4月19日付)	承認						
3	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ノの有効性及び安全性試験(MIT-E)	企業治験	ハクセル・インターナショナル㈱	代謝科	志村優	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)	(西暦2024年1月10日付)	承認
						重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)	(西暦2024年1月10日付)	承認
						安全性情報等に関する報告書	(西暦2024年2月13日付)	承認
4	先行するデュピルマブ喘息試験に参加した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㈱	アレルギー膠原病科	富坂美奈子	安全性情報等に関する報告書	(西暦2024年1月17日付)	承認
						安全性情報等に関する報告書	(西暦2024年1月31日付)	承認
						安全性情報等に関する報告書	(西暦2024年2月20日付)	承認
						治験実施状況報告書	(西暦2024年2月22日付)	承認
						安全性情報等に関する報告書	(西暦2024年3月6日付)	承認
						安全性情報等に関する報告書	(西暦2024年3月25日付)	承認
						安全性情報等に関する報告書	(西暦2024年4月10日付)	承認
5	日本人のステル病(SJIA 及びAOSD)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	企業	シミツク	アレルギー膠原病科	富坂美奈子	安全性情報等に関する報告書	(西暦2024年1月12日付)	承認
						安全性情報等に関する報告書	(西暦2024年2月1日付)	承認
						安全性情報等に関する報告書	(西暦2024年2月16日付)	承認
						安全性情報等に関する報告書	(西暦2024年2月27日付)	承認
						治験実施状況報告書	(西暦2024年2月22日付)	承認

5	の有効性及び安全性を検討する飛行機 為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設 共同、第Ⅲ相試験	治験	(株)	内科	市本景子	安全性情報等に関する報告書	(西暦2024年3月8日付)	承認
						安全性情報等に関する報告書	(西暦2024年3月19日付)	承認
						安全性情報等に関する報告書	(西暦2024年4月3日付)	承認
						安全性情報等に関する報告書	(西暦2024年4月9日付)	承認
						安全性情報等に関する報告書	(西暦2024年4月22日付)	承認
6	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 一方向切替えによるオープン試験、並 びに長期継続投与試験	企業 治験	㈱オーフ ンパシ フィック	代謝科	市本景子	治験に関する変更申請書	(西暦2024年2月2日付)	承認
						安全性情報等に関する報告書	(西暦2024年1月15日付)	承認
						安全性情報等に関する報告書	(西暦2024年2月2日付)	承認
						安全性情報等に関する報告書	(西暦2024年2月14日付)	承認
						安全性情報等に関する報告書	(西暦2024年2月27日付)	承認
						治験実施状況報告書	(西暦2024年2月14日付)	承認
						治験に関する変更申請書	(西暦2024年3月14日付)	承認
						安全性情報等に関する報告書	(西暦2024年3月14日付)	承認
						安全性情報等に関する報告書	(西暦2024年3月25日付)	承認
						安全性情報等に関する報告書	(西暦2024年4月10日付)	承認
						安全性情報等に関する報告書	(西暦2024年4月25日付)	承認
7	パチキノン(PTC743)による治療歴の ある遺伝性ミトコンドリア病患者を対象 とした非盲検、安全性試験	企業 治験	ハレクセル・イ ンターナショナル(株)	代謝科	志村優	安全性情報等に関する報告書	(西暦2024年2月13日付)	承認
						治験実施状況報告書	(西暦2024年2月22日付)	承認
						重要な有害事象に関する報告書(医薬品治験)	(西暦2024年4月25日付)	承認
						治験に関する変更申請書	(西暦2024年4月25日付)	承認
						安全性情報等に関する報告書	(西暦2024年3月25日付)	承認
8	ノバルティスファーマ株式会社の依頼 によるMAS825の第Ⅱ相試験	企業 治験	ノバルティ スファーマ(株)	アレルギー・膠 原病科	富坂美奈子	安全性情報等に関する報告書	(西暦2024年2月16日付)	承認
						治験実施状況報告書	(西暦2024年2月22日付)	承認
						安全性情報等に関する報告書	(西暦2024年3月14日付)	承認
						安全性情報等に関する報告書	(西暦2024年4月11日付)	承認
9	ゼリア新薬工業株式会社の依頼による 小児機能性ディスペプシア患者を対象 としたZ-338(アコチアミド塩酸塩水和物) の第Ⅲ相試験	企業 治験	ゼリア新薬 工業(株)	小児外科	齊藤武	治験実施状況報告書	(西暦2024年2月21日付)	承認
10	重症メチルマロン酸血症患者におけるク 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	医師主 導治験	市本景子	代謝科	市本景子	治験実施状況報告書	(西暦2024年2月14日付)	承認
						治験に関する変更申請書	(西暦2024年4月24日付)	承認
11	ゴーシェ病レジストリー	その他研 究	サノフィ(株)	代謝科	志村優	受託研究等依頼書	(西暦2024年2月22日付)	承認
12	ファブリー病レジストリー	その他研 究	サノフィ(株)	代謝科	志村優	受託研究等依頼書	(西暦2024年2月22日付)	承認
13	ネクスピアザイム点滴静注用100mg 特定使用成績調査(長期使用に関する 調査)	使用成 績調査	サノフィ(株)	代謝科	市本景子	受託研究等に関する変更申請書	(西暦2024年1月30日付)	承認
						使用成績調査実施状況報告書	(西暦2024年1月30日付)	承認
14	キュビシン静注用350mg特定使用成 績調査:日本人小児患者への投与時の 安定性	使用成 績調査	MSD(株)	感染症科	星野直	受託研究等に関する変更申請書	(西暦2024年2月20日付)	承認
						使用成績調査実施状況報告書	(西暦2024年2月20日付)	承認
15	タウリン散98%「大正」特定使用成績 調査	使用成 績調査	大正製薬 (株)	代謝科	志村優	受託研究等に関する変更申請書	(西暦2024年3月5日付)	承認
						使用成績調査実施状況報告書	(西暦2024年3月5日付)	承認
16	ビムハット錠・ドライシロップ特定使用 成績調査	使用成 績調査	第一三共	内科	市本景子	受託研究等に関する変更申請書	(西暦2024年3月6日付)	承認

16	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-	成績調査	〃	神経内科	青山弘美	使用成績調査実施状況報告書 (西暦2024年3月6日付)	承認
----	--------------------------------	------	---	------	------	------------------------------	----

### (3)報告事項(11件)

No.	件名	種別	依頼者	診療科	責任医師	審議資料	結果
1	各治験・臨床研究	-	-	-	-	迅速審査の結果報告	
2	S797G3のウィルソン病患者における有効性及び安全性の確認試験	企業治験	沢井製薬 〃	代謝科	村山圭	書式18 開発の中止に関する報告書(製造販売承認の取得) (西暦2024年2月22日付)	-
3	日本人のステル病(SJIA 及びAOSD)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	企業治験	シミック 〃	アレルギー・膠原病科	富坂美奈子	レター(安全性情報の報告遅延について) (西暦2024年2月14日付)	-
						治験実施計画書別紙2改訂 (西暦2024年3月14日付)	-
						書式2 治験分担医師・治験協力者リストの変更(担当CRCの更新) (西暦2024年3月27日付)	-
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パキソンの有効性及び安全性試験(MIT-E)	企業治験	バレクセル・インターナショナル 〃	代謝科	志村優	書式18 開発の中止に関する報告書 (西暦2024年3月5日付)	-
						書式17 治験終了報告書 (西暦2024年3月7日付)	-
						Note to File (ICF変更リストの誤記について) (西暦2024年3月15日付)	-
						Note to File (SAEレポートの誤記について) (西暦2024年3月22日付)	-
5	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	イドルシアファーマシューティカルズジャパン 〃	代謝科	市本景子	書式17 治験終了報告書 (西暦2024年3月4日付)	-
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 〃	血液・腫瘍科	角田治美	書式18 開発の中止に関する報告書(製造販売承認の取得) (西暦2024年4月19日付)	-
7	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	医師主導治験	市本景子	代謝科	市本景子	書式17 治験終了報告書 (西暦2024年5月7日付)	-
8	デファイテリオ静注200mg 一般使用成績調査	使用成績調査	日本新薬 〃	血液・腫瘍科	安藤久美子	千二書式14 使用成績調査実施状況報告書(終了報告) (西暦2024年1月19日付)	-
9	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるMAS825の第Ⅱ相試験	企業治験	ノバルティスファーマ 〃	アレルギー・膠原病科	富坂美奈子	書式2 治験分担医師・治験協力者リストの変更(担当CRCの更新) (西暦2024年3月27日付)	-
10	先行するデュピルマブ喘息試験に参加した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 〃	アレルギー・膠原病科	富坂美奈子	書式2 治験分担医師・治験協力者リストの変更(担当CRCの更新) (西暦2024年3月27日付)	-
11	ゼリア新薬工業株式会社の依頼による小児機能性ディスペプシア患者を対象としたZ-338(アコチアミド塩酸塩水和物)の第Ⅲ相試験	企業治験	ゼリア新薬工業株式会社	小児外科	齊藤 武	書式2 治験分担医師・治験協力者リストの変更(担当CRCの更新) (西暦2024年5月2日付)	-

### (3)協議事項(1件)

No.	件名	概要	結果
1	千葉県こども病院受託研究等審査委員会設置要綱の改訂について	委員の構成及びオンラインでの出席に関する事項について	-