

令和6年度 第2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7月16日(火)16:20～17:10				
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	欠
	委員	医師	診療部長(感染症科)	星野 直	出
	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
	専門外委員	一般行政職	医事経営課員(事務局)	角本 啓太	出
	外部説明者		依頼者		
	院内説明者	担当医師	循環器内科	東 浩二	
	院内説明者	担当CRC	薬剤部	岡本 彩	

2.議題

令和6年7月16日 受託研究等審査委員会 審査案件一覧

(1)新規案件(2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	先天性心疾患領域における心音図による診断、血行動態解析へのAI活用・多施設研究	その他研究	国際医療福祉大学成田病院(代表研究機関)	循環器内科	東浩二	千こ書式1_受託研究等審査依頼書 (西暦2024年5月31日付)	承認
2	シンフォリウム使用成績調査	使用成績調査	帝人メディカルテクノロジー(株)	心臓血管外科	萩野生男	千こ書式1_受託研究等審査依頼書 (西暦2024年6月1日付)	承認

(2)安全性情報・変更申請等に関する審議(8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(株)	血液・腫瘍科	角田治美	安全性情報等に関する報告書 (西暦2024年6月10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(株)	腎臓科	久野正貴	治験に関する変更申請書 (西暦2024年6月26日付)	承認
						安全性情報等に関する報告書 (西暦2024年5月21日付)	承認
						安全性情報等に関する報告書 (西暦2024年6月11日付)	承認
3	先行するデュビルマブ喘息試験に参加した小児喘息患者を対象にデュビ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	治験に関する変更申請書 (西暦2024年5月13日付)	承認
4	日本人のステル病(SJIA 及びAOISD)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(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2024年5月15日付)	承認
5	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	株オーファンバシフィック	代謝科	市本景子	安全性情報等に関する報告書 (西暦2024年5月14日付)	承認
						安全性情報等に関する報告書 (西暦2024年5月24日付)	承認
						安全性情報等に関する報告書 (西暦2024年6月14日付)	承認
						安全性情報等に関する報告書 (西暦2024年6月26日付)	承認
6	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	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験) (西暦2024年5月8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5月20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6月13日付)	承認
7	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	富板美奈子	安全性情報等に関する報告書 (西暦2024年5月16日付)	承認
8	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	治験に関する変更申請書 (西暦2024年6月20日付)	承認
						安全性情報等に関する報告書 (西暦2024年5月23日付)	承認

(3)報告事項(6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	-
	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	書式2 治験分担医師・治験協力者リストの変更(担当CRCの変更) (西暦2024年6月24日付)	-
	先行するデュビルマブ喘息試験に参加した小児喘息患者を対象にデュビ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	治験実施計画書 別紙 別添1 (西暦2024年4月1日付)	-
						書式2 治験分担医師・治験協力者リスト(担当CRCの変更) (西暦2024年6月24日付)	-
	日本人のスチル病(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(株)	アレルギー・膠原病科	富板美奈子	書式2 治験分担医師・治験協力者リスト(担当CRCの変更) (西暦2024年6月24日付)	-
						書式17 治験終了報告書 (西暦2024年7月8日付)	-
	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	パレクセル・インターナショナル(株)	代謝科	志村優	書式2 治験分担医師・治験協力者リスト(担当CRCの変更) (西暦2024年6月5日付)	-
						SAEレポート (西暦2024年5月23日付)	-
						SAEレポート (西暦2024年6月13日付)	-
	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	富板美奈子	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)	-