

令和6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	2024年9月17日（火）15:05～16:30				
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	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	欠
	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
	院内説明者	担当医師	腎臓科		
	院内説明者	担当医師	腎臓科		
	外部説明者	治験依頼者		オンラインでの出席	

令和6年9月17日 受託研究等審査委員会 審査案件一覧

(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	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	治験実施申請書	(西暦2024年8月22日付)	承認

(2)安全性情報・変更申請等に関する審議(5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	治験に関する変更申請書	(西暦2024年8月28日付)	承認
2	小児非典型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8月29日付)	承認
						安全性情報等に関する報告書	(西暦2024年7月12日付)	承認
						安全性情報等に関する報告書	(西暦2024年8月13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	富坂美奈子	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)	(西暦2024年7月4日付)	承認
						治験に関する変更申請書	(西暦2024年8月29日付)	承認
4	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	株式会社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7月16日付)	承認
						安全性情報等に関する報告書	(西暦2024年7月26日付)	承認
						安全性情報等に関する報告書	(西暦2024年8月7日付)	承認
						安全性情報等に関する報告書	(西暦2024年8月22日付)	承認
5	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	富坂美奈子	安全性情報等に関する報告書	(西暦2024年7月11日付)	承認
						安全性情報等に関する報告書	(西暦2024年8月8日付)	承認

(3)報告事項(4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	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	治験実施計画書別紙1改訂について	(西暦2024年7月1日付)	-
3	バチキノン(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	SAEレポート(902-107)	(西暦2024年7月4日付)	-
4	ヌーカラ皮下注用特定使用成績調査(長期)(好酸球性多発血管炎性肉芽腫症)	使用成績調査	グラクソ・スミスクライン(株)	アレルギー・膠原病科	富坂美奈子	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7月12日付)	-