

令和6年度 第4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11月18日(月)15:20～16:10				
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	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	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CRC	薬剤部	岡本 彩	

令和6年11月18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
	リフキシマ錠200mg 特定使用成績調査(小児)	使用成績調査	あすか製薬(株)	代謝科	志村 優	受託研究等依頼書 (西暦2024年11月5日)	承認

(2)安全性情報・変更申請等に関する審議(6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9月3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	安全性情報等に関する報告書 (西暦2024年9月11日付)	承認
						安全性情報等に関する報告書 (西暦2024年10月16日付)	承認
3	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)オーファンパンフィック	代謝科	市本景子	治験に関する変更申請書 (西暦2024年10月25日付)	承認
						安全性情報等に関する報告書 (西暦2024年9月9日付)	承認
						安全性情報等に関する報告書 (西暦2024年10月1日付)	承認
						安全性情報等に関する報告書 (西暦2024年10月9日付)	承認
						安全性情報等に関する報告書 (西暦2024年10月25日付)	承認
4	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	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10月18日付)	承認
						治験に関する変更申請書 (西暦2024年10月10日付)	承認
5	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10月18日付け)	承認
6	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	治験に関する変更申請書 (西暦2024年10月3日付)	承認
						治験に関する変更申請書 (西暦2024年10月29日付)	承認
						安全性情報等に関する報告書 (西暦2024年10月8日付)	承認
						安全性情報等に関する報告書 (西暦2024年10月8日付)	承認
						安全性情報等に関する報告書 (西暦2024年10月8日付)	承認
						安全性情報等に関する報告書 (西暦2024年10月31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		結果
1	各治験・臨床研究	-	-	-	-	迅速審査の結果報告		-
2	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2024年9月30日付)	-
3	イラリス皮下注用150mg、イラリス皮下注射液150mg 特定使用成績調査(CACZ885G1401)全身型若年性特発性関節炎	使用成績調査	ノバルティスファーマ(株)	アレ科	富板美奈子	使用成績調査実施状況報告書	(西暦2024年10月30日付)	-