

令和6年度 第6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7年3月17日(月) 14:45～15:30				
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	欠
	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	欠
	専門外委員	一般行政職	管理課長(事務局)	下村 敏弘	欠
	専門外委員	一般行政職	医事経営課長(事務局)	小山 一男	出
	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CRC	薬剤部	岡本 彩	

令和7年3月17日 受託研究等審査委員会 審査案件一覧

(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	結果

(2)安全性情報・変更申請等に関する審議(12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	治験に関する変更申請書 (西暦2025年2月21日付)	承認
						安全性情報等に関する報告書 (西暦2025年1月21日付)	承認
						安全性情報等に関する報告書 (西暦2025年2月12日付)	承認
						治験実施状況報告書 (西暦2025年2月21日付)	承認
2	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	治験実施状況報告書 (西暦2025年2月19日付)	承認
						治験に関する変更申請書 (西暦2025年3月10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	安全性情報等に関する報告書 (西暦2025年1月7日付)	承認
						安全性情報等に関する報告書 (西暦2025年1月23日付)	承認
						安全性情報等に関する報告書 (西暦2025年2月12日付)	承認
						安全性情報等に関する報告書 (西暦2025年2月26日付)	承認
						治験実施状況報告書 (西暦2025年2月11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2025年1月21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2025年2月4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2025年2月4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	富板美奈子	安全性情報等に関する報告書 (西暦2025年1月17日付)	承認
						治験実施状況報告書 (西暦2025年2月19日付)	承認
6	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ベ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2025年2月25日付)	承認
7	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2025年2月3日付)	承認
						治験に関する変更申請書 (西暦2025年2月10日付)	承認
						治験に関する変更申請書 (西暦2025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12月27日付)	承認
						安全性情報等に関する報告書 (西暦2025年1月31日付)	承認
						安全性情報等に関する報告書 (西暦2025年1月31日付)	承認
						治験実施状況報告書 (西暦2025年2月20日付)	承認
8	ゴーシェ病レジストリー	臨床研究	サノフィ(株)	代謝科	志村優	受託研究等依頼書 (西暦2025年2月18日付)	承認
9	ファブリー病レジストリー	臨床研究	サノフィ(株)	代謝科	志村優	受託研究等依頼書 (西暦2025年2月18日付)	承認
10	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2025年2月14日付)	承認
						使用成績調査実施状況報告書 (西暦2025年2月14日付)	承認
11	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2025年1月24日付)	承認
						使用成績調査実施状況報告書 (西暦2025年1月29日付)	承認
12	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2025年2月28日付)	承認
						使用成績調査実施状況報告書 (西暦2025年2月28日付)	承認

(3)報告事項(7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	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	書式17 治験終了報告書 (西暦2025年2月28日付)	-
						書式18 開発の中止に関する報告書 (西暦2025年2月28日付)	-
3	ビムバット錠・ドライシロップ 特定使用成績調査-強直間代発作を有する小児てんかん患者に対する調査-	使用成績調査	第一三共株式会社	神経内科	青山弘美	千二書式14 使用成績調査実施状況報告書(終了報告) (西暦2025年1月21日付)	-
4	タウリン散98%「大正」特定使用成績調査	使用成績調査	大正製薬株式会社	代謝科	志村優	千二書式14 使用成績調査実施状況報告書(終了報告) (西暦2025年1月28日付)	-
5	サブリル散分包500mg使用成績調査	使用成績調査	アルフレツサファーマ株式会社	神経内科	青山弘美	千二書式14 使用成績調査実施状況報告書(終了報告) (西暦2025年1月29日付)	-
6	自家培養表皮ジェイスの先天性巨大色素性母斑に対する使用成績調査	使用成績調査	株式会社ジャパン・ティッシュエンジニアリング	形成外科	石垣達也	千二書式14 使用成績調査実施状況報告書(終了報告) (西暦2025年3月6日付)	-
7	エブリスデイドライシロップ60mg 一般使用成績調査(全例調査)	使用成績調査	中外製薬株式会社	神経内科	青山弘美	千二書式14 使用成績調査実施状況報告書(終了報告) (西暦2025年2月18日付)	-