

令和7年7月22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	先天性血液凝固因子異常による出血性素因を有する者、フォン・ウィレブランド病患者、及び血友病保因者を対象に、研究対象者による報告を含む広範かつ経時的な疫学データを収集・蓄積する血液凝固異常症ナショナルレジストリを構築し、研究対象者の背景、治療状況、合併症、血液凝固異常症関連の検査等を追跡調査することで、血液凝固異常症の治療実態を明らかにすることを目的とする。	臨床研究	一般社団法人 日本血液凝固異常症調査研究機構	血液・腫瘍科	落合秀匡	受託研究等依頼書	(西暦2025年7月7日)	承認

(2)安全性情報・変更申請等に関する審議(4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、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2025年5月21日付)	承認
						安全性情報等に関する報告書	(西暦2025年6月11日付)	承認
2	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5月9日付)	承認
						安全性情報等に関する報告書	(西暦2025年5月22日付)	承認
						安全性情報等に関する報告書	(西暦2025年6月6日付)	承認
						安全性情報等に関する報告書	(西暦2025年6月20日付)	承認
3	NLRC4-GOF、XIAP欠損症、又はCDC42異常症を含む単一遺伝子性IL18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5月16日付)	承認
						安全性情報等に関する報告書	(西暦2025年6月5日付)	承認
						安全性情報等に関する報告書	(西暦2025年7月3日付)	承認
						治験に関する変更申請書	(西暦2025年7月8日付)	承認
4	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	安全性情報等に関する報告書	(西暦2025年5月29日付)	承認
						安全性情報等に関する報告書	(西暦2025年7月1日付)	承認
						治験に関する変更申請書	(西暦2025年4月15日付)	承認
						治験に関する変更申請書	(西暦2025年5月27日付)	承認
						治験に関する変更申請書	(西暦2025年6月4日付)	承認
						治験に関する変更申請書	(西暦2025年6月30日付)	承認

(3)報告事項(2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	書式17 治験終了報告書	(西暦2025年7月2日付)	-
3	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	(西暦2025年4月16日付)	-