

令和7年9月16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	ページ

(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
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	安全性情報等に関する報告書 (西暦 2025年 7月 14日付)	承認
						安全性情報等に関する報告書 (西暦 2025年 8月 13日付)	承認
						治験に関する変更申請書 (西暦 2025年 7月 22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 7月 7日付)	承認
						安全性情報等に関する報告書 (西暦 2025年 8月 6日付)	承認
						安全性情報等に関する報告書 (西暦 2025年 8月 21日付)	承認
						治験に関する変更申請書 (西暦 2025年 6月 25日付)	承認
6	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 7月 31日付)	承認
						安全性情報等に関する報告書 (西暦 2025年 8月 7日付)	承認
						治験に関する変更申請書 (西暦 2025年 8月 19日付)	承認
7	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	安全性情報等に関する報告書 (西暦 2025年 8月 2日付)	承認
10	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 8月 29日付)	承認
						安全性情報等に関する報告書 (西暦 2025年 8月 29日付)	承認
						安全性情報等に関する報告書 (西暦 2025年 8月 29日付)	承認
						治験に関する変更申請書 (西暦 2025年 7月 18日付)	承認
						治験に関する変更申請書 (西暦 2025年 8月 19日付)	承認

(3)報告事項(1件)

No	件名	種別	依頼者	診療科	責任医師	審議資料	ページ
	各治験・臨床研究	-	-	-	-	迅速審査の結果報告	承認