

令和7年11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	先天性サイトメガロウイルス感染児の遅発性難聴を対象としたバルガンシクロビル塩酸塩ドライシロップの有効性及び安全性を評価する多施設共同プラセボ対照ランダム化並行群間比較試験	医師主導治験	有本友季子	耳鼻咽喉科	有本友季子	治験実施申請書	(西暦2025年11月4日)	保留

(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 9月 11日付)	承認
						安全性情報等に関する報告書	(西暦 2025年 10月 15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	櫛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 2025年 9月 24日付)	承認
						安全性情報等に関する報告書	(西暦 2025年 10月 9日付)	承認
						治験に関する変更申請書	(西暦 2025年 10月 28日付)	承認
3	NLR4-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	冨板美奈子	安全性情報等に関する報告書	(西暦 2025年 9月 4日付)	承認
						安全性情報等に関する報告書	(西暦 2025年 10月 2日付)	承認
						安全性情報等に関する報告書	(西暦 2025年 10月 30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 10月 1日付)	承認
						安全性情報等に関する報告書	(西暦 2025年 10月 27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	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)	小児外科	齊藤武	書式17 治験終了報告書	(西暦 2025年 10月 26日付)	-