

令和8年3月16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	日本における1型糖尿病の子ども及びその主たるケア提供者の負担を評価する横断的研究(Cross-Sectional Study of Evaluating the Burden on Japanese Children with Type 1 Diabetes and Their Primary Caregivers)	その他研究	エイツヘルスケア株式会社	内分泌科	敷川逸郎	受託研究等依頼書	(西暦2026年3月13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	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 2026年 1月 20日付)	承認
						安全性情報等に関する報告書	(西暦 2026年 2月 12日付)	承認
						治験に関する変更申請書	(西暦 2026年 2月 12日付)	承認
						治験に関する変更申請書	(西暦 2026年 2月 20日付)	承認
						治験実施状況報告書	(西暦 2026年 2月 4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	練オーファンパシフィック	代謝科	市本景子	安全性情報等に関する報告書	(西暦 2026年 2月 16日付)	承認
						治験に関する変更申請書	(西暦 2026年 2月 24日付)	承認
						治験実施状況報告書	(西暦 2026年 2月 18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 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-膠原病科	富板美奈子	安全性情報等に関する報告書	(西暦 2026年 1月 29日付)	承認
						安全性情報等に関する報告書	(西暦 2026年 2月 12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 2026年 1月 26日付)	承認
						安全性情報等に関する報告書	(西暦 2026年 1月 26日付)	承認
						安全性情報等に関する報告書	(西暦 2026年 2月 19日付)	承認
						安全性情報等に関する報告書	(西暦 2026年 3月 4日付)	承認
						治験に関する変更申請書	(西暦 2026年 2月 2日付)	承認
						治験に関する変更申請書	(西暦 2026年 2月 6日付)	承認
						治験実施状況報告書	(西暦 2026年 2月 9日付)	承認
5	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ンロップの有効性およ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	安全性情報等に関する報告書	(西暦 2026年 2月 24日付)	承認
						治験に関する変更申請書	(西暦 2026年 2月 27日付)	承認
						治験に関する変更申請書	(西暦 2026年 2月 27日付)	承認
						治験実施状況報告書	(西暦 2026年 2月 12日付)	承認
6	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2026年3月6日付)	承認
						使用成績調査実施状況報告書	(西暦2025年3月6日付)	承認

(3) 報告事項 (4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	ゴーシェ病レジストリー	臨床研究	サノフィ株式会社	代謝科	志村優	受託研究等終了報告書 (西暦2025年11月19日付)	-
3	ファブリー病レジストリー	臨床研究	サノフィ株式会社	代謝科	志村優	受託研究等終了報告書 (西暦2025年11月19日付)	-
4	I4V-JE-B037: 日本の日常診療下における多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎を対象としたバリシチニブ(オルミエント®)の製造販売後調査	使用成績調査	日本イーライリリー株式会社	アレルギー・膠原病科	富板 美奈子	使用成績調査状況報告書(終了報告) (西暦2026年2月2日付)	-