

令和8年度 第2回 千葉県こども病院受託研究等審査委員会 議事要旨

1.開催概要

開催日時	令和8年7月21日(火)14:30～15:00				
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(心臓血管外科)	萩野 生男	出
	副委員長	医師	診療部長(アレルギー・膠原病科)	富板 美奈子	出
	委員	医師	副病院長(耳鼻咽喉科)	仲野 敦子	欠
	委員	医師	医療局長(内分泌科)	數川 逸郎	出
	委員	医師	診療部長(感染症科)	星野 直	出
	委員	医師	部長(血液・腫瘍科)	落合 秀匡	欠
	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	欠
	委員	医師	主任医長(代謝科)	志村 優	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)	高橋 一高	出
	委員	看護師	看護局長(看護局)	平井 恵子	出
	委員	看護師	副看護局長(看護局)	小谷 陽子	出
	委員	一般の立場を代表する者	利害を有しない者 (元千葉県健康福祉部長)	川島 貞夫	出
	委員	一般の立場を代表する者	利害を有しない者 (聖徳大学 兼任講師)	足立 欣一	出
	外部委員	一般行政職	事務局長 (一般行政職)	吉井 万里子	欠
	外部委員	一般行政職	事務局管理課長 (一般行政職)	石和田 裕美	出
	専門外委員	一般行政職	事務局医事経営課長 (一般行政職)	田島 亮	出
	専門外委員	一般行政職	事務局医事経営課員 (一般行政職)	角本 啓太	出

令和8年7月21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(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、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5月20日付)	承認
						安全性情報等に関する報告書 (西暦2026年6月11日付)	承認
						治験に関する変更申請書 (西暦2026年6月29日付)	承認
2	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 の臨床の有効性, 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	富坂美奈子	安全性情報等に関する報告書 (西暦2026年5月21日付)	承認
						安全性情報等に関する報告書 (西暦2026年6月18日付)	承認
						治験に関する変更申請書 (西暦2026年6月29日付)	承認
3	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6月1日付)	承認
						治験に関する変更申請書 (西暦2026年5月26日付)	承認
						治験に関する変更申請書 (西暦2026年5月27日付)	承認
4	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 (VGCV-3)	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5月25日付)	承認
						安全性情報等に関する報告書 (西暦2026年6月16日付)	承認
						治験に関する変更申請書 (西暦2026年6月19日付)	承認

(3)報告事項(3件)

# No	件名	種別	依頼者	診療科	責任医師	審議資料	結果
	各治験・臨床研究	-	-	-	-	迅速審査の結果報告	-
	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	株オーファンバシフィック	代謝科	市本景子	書式17 治験終了報告書 (西暦2026年6月22日付)	-
	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 (VGCV-3)	医師主導治験	有本友季子	耳鼻咽喉科	有本友季子	賠償責任保険変更手続き完了のお知らせ (西暦2026年5月26日付)	-