

2019年7月3日

管理会議 様

治験審査委員会
委員長 田代 弦

2019年度第2回治験審査委員会開催結果について

標記委員会の開催結果について、「静岡県立こども病院における院内会議等の設置に関する規程」第3章第11条の4の規定により、下記のとおり報告いたします。

記

- 1 開催日時 2019年6月25日(火) 17:30~17:54
- 2 開催場所 西館3階 映像情報室
- 3 出席者 13名 田代 弦(委員長)、青島 広明、渡邊 健一郎、大石 聡、河村 隆一、清水 健司、金 成海、美濃部 晴美、鈴木 勝巳、久保田 高幸、岩瀬 巨宜、浮島 美之、森本 達也
欠席者 無し

4 審議及び報告事項

当院で現在実施中の治験 (16試験) について

1. NN7999-3774 (持続型第IX因子製剤 N9-GP 試験)
2. ☆ A0221047 試験 (過活動性膀胱治療薬 NDO 治療薬 フェソテロジン試験)
3. NN7088-3908 試験 (持続型第VIII因子製剤 N8GP-PUP 試験)
4. NN7999-3895 試験 (持続型第IX因子製剤 N9GP-PUP 試験)
5. NP006 試験 (医療機器 人工心膜試験)
6. ONO-1101 試験 (頻脈性不整脈治療薬 オノアクト試験)
7. ☆ A0221109 試験 (フェソテロジン継続試験 過活動性膀胱治療薬 NDO 治療薬)
8. JRM-001 試験 (小児先天性心疾患患者対象 自家再生医療試験)
9. ☆ OPC-41061 試験 (小児心不全患者を対象 トルバプタン試験)
10. ☆ MOD-4023 試験 (OPKO 小児 GHD 試験 ランダム化、実薬対照、並行群間比較試験)
11. ☆ R07034067 試験 (脊髄性筋萎縮症 II型、III型対象 SMA 治療薬)
12. ☆ BAY59-7939 試験 (フォンタン術後血栓予防 第Xa 因子阻害剤 リバーロキサバン試験)
13. ☆ JR-141 試験 (ムコ多糖症 II型)
14. ☆ TMX-67 試験 (小児高尿酸血症 フェブリック試験)
15. PKC412 試験 (小児初発 AML 患者 ミトスタウリン試験)
16. エシズマブ 製造販売後臨床試験 (小児血友病 A エシズマブ IV相試験)
☆: c IRB (小児治験ネットワーク) にて審議

- 1) 安全性に関する継続の適否 (院外における重篤な有害事象の報告) 5件
(上記 1、3、4、8、15)

- 2) 治験継続に関する審議（治験に関する変更）6件（上記 1、3、6、8、15、16）
- 3) 治験継続に関する審議（実施状況報告） 1件（上記 6）
- 4) 中央治験審査委員会（小児治験ネットワーク）審議結果報告
内容：4月 c IRB 審議報告 8件 （上記 2、7、9、10、11、12、13、14 ）
5月 c IRB 審議報告 7件 （上記 2、7、9、11、12、13、14 ）
- 5) その他
 - (1) 治験に関する変更
市販後臨床試験 AMN107 試験（ Ph 陽性慢性骨髄性白血病治療薬 タシグナ試験）

上記内容に関して、すべて承認された

5 協議事項：該当なし

2019年7月3日

管理会議 様

受託研究審査委員会
委員長 田代 弦

2019年度第2回受託研究審査委員会開催結果について

- 1 開催日時：2019年6月25日（火）17：56～18：01
- 2 開催場所：治験審査委員会と同じ
- 3 出席者及び欠席者：
出席者 13名 田代 弦（委員長）、青島 広明、渡邊 健一郎、大石 聡、河村 隆一、
清水 健司、金 成海、美濃部 晴美、鈴木 勝巳、久保田 高幸、
岩瀬 巨宜、浮島 美之、森本 達也
欠席者 無し
- 4 審議及び報告事項
 - 1) 新規契約の報告
 - (1) 調査の名称：イラリス皮下注用 150mg、イラリス皮下注射液 150mg 特定使用成績調査（全身型若年性特発性関節炎）
責任医師：目黒 敬章（免疫アレルギー科）
依頼者：ノバルティスファーマ株式会社
 - 2) 変更内容の報告
 - (1) 調査の名称：イラリス皮下注用 150mg 使用成績調査（既存治療で効果不十分な家族性地中海熱、TNF 受容体関連周期性症候群、高 IgD 症候群（メバロン酸キナーゼ欠損症））
責任医師：目黒 敬章（免疫アレルギー科）
依頼者：ノバルティスファーマ株式会社
 - (2) 調査の名称：スピンラザ髄注 12mg 使用成績調査
責任医師：松林 朋子（神経科）
依頼者：バイオジェン・ジャパン株式会社

上記内容に関して、すべて承認された

- 5 協議事項：該当なし