

2019年11月27日

管理会議 様

治験審査委員会
委員長 田代 弦

2019年度第4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10月29日(火) 17:30~18:08
- 2 開催場所 西館3階 映像情報室
- 3 出席者 12名 田代 弦(委員長)、青島 広明、渡邊 健一郎、大石 聡、
河村 隆一、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 清水 健司

4 審議及び報告事項

当院で現在実施中の治験 (17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. ONO-1101 試験 (頻脈性不整脈治療薬 オノアクト試験)
 6. ☆ 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)
 7. JRM-001 試験 (小児先天性心疾患患者対象 自家再生医療試験)
 8. ☆ OPC-41061 試験 (小児心不全患者を対象 トルバプタン試験)
 9. ☆ 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)
 10. ☆ R07034067 試験 (脊髄性筋萎縮症 II型、III型対象 SMA 治療薬)
 11. ☆ BAY59-7939 試験 (フォンタン術後血栓予防 第Xa 因子阻害剤 リバーロキサハン試験)
 12. ☆ JR-141-301 試験 (ムコ多糖症II型)
 13. ☆ TMX-67HK-201 試験 (小児高尿酸血症 フェブリク試験)
 14. PKC412 試験 (小児初発 AML 患者 ミトスタウリン試験)
 15. 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)
 16. ☆ TMX-67HK-202 試験 (小児高尿酸血症 フェブリク継続試験)
 17. ☆ JR-141-302 試験 (ムコ多糖症II型継続試験)
- ☆ : 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) 3件

- (上記 3、5、14)
- 2) 治験継続に関する審議（治験に関する変更）4件（上記 3、5、7、14)
 - 3) 治験継続に関する審議（治験実施状況報告）1件（上記 1)
 - 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：8月 c IRB 審議報告 8件（上記 2、6、8、10、11、13、16、17)
9月 c IRB 審議報告 6件（上記 8、10、11、12、13、16)
 - 5) その他
 - (1) 新規症例登録再開の報告
JRM-001 試験（小児先天性心疾患患者対象 自家再生医療試験）
 - (2) 第3回治験審査委員会 治験に関する変更の審議保留事項について
PKC412 試験（小児初発 AML 患者 ミトスタウリン試験）
 - (3) 新規治験について
JR-141-302 試験（ムコ多糖症Ⅱ型継続試験） c IRB 2019年8月審議

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11月27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4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10月29日（火）18：08～18：18
- 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 11名 田代 弦（委員長）、青島 広明、渡邊 健一郎、大石 聡、
河村 隆一、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
欠席者 清水 健司、森本 達也
- 4 審議及び報告事項
 - 1) 新規契約の報告
 - (1) 調査の名称：ビーリンサイト点滴静注用 35 μ g 一般使用成績調査
責任医師：渡邊 健一郎（血液腫瘍科）
依頼者：アステラス製薬株式会社
 - (2) 調査の名称：ビーリンサイト点滴静注用 35 μ g 特定使用成績調査（長期使用）
責任医師：渡邊 健一郎（血液腫瘍科）
依頼者：アステラス製薬株式会社
 - 2) 調査終了の報告
 - (1) 調査の名称：ラミクタール錠特定使用成績調査（小児の定型欠神発作に対する本剤単剤療法に関する調査）
責任医師：松林 朋子（神経科）
依頼者：グラクソ・スミスクライン株式会社
- 5 協議事項：該当なし

上記内容に関して、すべて承認された