

2020年5月27日

管理会議 様

治験審査委員会
委員長 田代 弦

2020年度第1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 2020年4月28日(火) 17:30~17:50
- 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、清水 健司、美濃部 晴美、大石 和伸、
久保田 高幸、森本 達也、浮島 美之
欠席者 1名 岩瀬 巨宜

4 審議及び報告事項

当院で現在実施中の治験 (19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 リバーロキサバン試験)
12. ☆ TMX-67HK-201 試験 (小児高尿酸血症 フェブリク試験)
13. PKC412 試験 (小児初発 AML 患者 ミトスタウリン試験)
14. 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)
15. ☆ TMX-67HK-202 試験 (小児高尿酸血症 フェブリク継続試験)
16. ☆ JR-141-302 試験 (ムコ多糖症 II型継続試験)
17. ☆ NN7415-4307 試験 (血友病 A 及び B コンシズマブ試験)
18. ☆ C0801039 試験 (MRI 検査鎮静 デクスメデトミジン試験)
19. 3DHEART-1 試験 (医師主導先天性心疾患診断用超軟質実物大 3D 心臓モデル試験)
☆ : 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）2件
（上記 4、13）
- 2) 治験継続に関する審議（治験に関する変更）5件（上記 4、5、13、14、19）
- 3) 治験継続に関する審議（実施状況報告）4件（上記 3、4、7、14）
- 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：2月 c IRB 審議報告 8件（上記 8、9、10、11、12、15、17、18）
3月 c IRB 審議報告 11件（上記 2、6、8、9、10、11、12、15、16、
17、18）
- 5) その他
 - (1) 2020年度治験審査委員会委員の指名について
 - (2) 2020年度治験審査委員会の開催日程について
 - (3) 治験終了に関する報告
JR-141 のムコ多糖症Ⅱ型患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験（JR-141-301 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

なお、2020年度1回受託研究審査委員会は審議事項無しのため、休会とした