

2020年7月22日

管理会議 様

治験審査委員会
委員長 田代 弦

2020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 2020年6月23日(火) 17:30~17:45
- 2 開催場所 西館3階 映像情報室
- 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、金 成海、清水 健司、小澤 久美、大石 和伸、
久保田 高幸、岩瀬 巨宜、森本 達也、浮島 美之
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 (17試験) について

1. NN7999-3774 (持続型第IX因子製剤 N9-GP 試験)
2. NN7088-3908 試験 (持続型第VIII因子製剤 N8GP-PUP 試験)
3. NN7999-3895 試験 (持続型第IX因子製剤 N9GP-PUP 試験)
4. ONO-1101 試験 (頻脈性不整脈治療薬 オノアクト試験)
5. JRM-001 試験 (小児先天性心疾患患者対象 自家再生医療試験)
6. ☆ OPC-41061 試験 (小児心不全患者を対象 トルバプタン試験)
7. ☆ 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)
8. ☆ R07034067 試験 (脊髄性筋萎縮症 II型、III型対象 SMA 治療薬)
9. ☆ 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)
10. ☆ TMX-67HK-201 試験 (小児高尿酸血症 フェブリク試験)
11. PKC412 試験 (小児初発 AML 患者 ミトスタウリン試験)
12. 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)
13. ☆ TMX-67HK-202 試験 (小児高尿酸血症 フェブリク継続試験)
14. ☆ JR-141-302 試験 (ムコ多糖症 II型継続試験)
15. ☆ NN7415-4307 試験 (血友病 A 及び B コンシズマブ試験)
16. ☆ C0801039 試験 (MRI 検査鎮静 デクスメデトミジン試験)
17. 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）3件
（上記 2、3、11）
- 2) 治験継続に関する審議（治験に関する変更）5件（上記 2、4、11、12、17）
- 3) 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 7件（上記 6、8、9、10、13、15、16）
5月c IRB 審議報告 7件（上記 6、8、9、10、13、15、16）
- 4) その他
 - （1）2020年度治験審査委員会委員の変更について
 - （2）治験終了に関する報告 2020年4月20日終了
A0221047 試験（過活動性膀胱治療薬 フェソテロジン試験）
A0221109 試験（過活動性膀胱治療薬 フェソテロジン継続試験）

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

2020年7月22日

管理会議 様

受託研究審査委員会
委員長 田代 弦

2020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：2020年6月23日（火）17:45～17:50
- 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、金 成海、清水 健司、小澤 久美、大石 和伸、
久保田 高幸、岩瀬 巨宜、森本 達也、浮島 美之
欠席者 無し
- 4 審議及び報告事項
 - 1) 変更内容の報告
 - (1) 調査の名称：イノベロン錠 特定使用成績調査
責任医師：松林 朋子(神経科)
依頼者：エーザイ株式会社
 - (2) 調査の名称：フィコンパ錠 特定使用成績調査
責任医師：松林 朋子(神経科)
依頼者：エーザイ株式会社

上記内容に関して、承認された

- 5 協議事項：該当なし