

2020年9月23日

管理会議 様

治験審査委員会
委員長 田代 弦

2020年度第3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8月25日(火) 17:30~18:05
- 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 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、小澤 久美、大石 和伸、
久保田 高幸、森本 達也、浮島 美之
欠席者 岩瀬 巨宜
- 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（院内における重篤な有害事象の報告）1件
（上記 17）
- 2) 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 5、11、12）
- 3) 治験継続に関する審議（治験に関する変更）6件
（上記 1、2、4、5、12、17）
- 4) 治験継続に関する審議（実施状況報告）1件（上記 4）
- 5) 中央治験審査委員会（小児治験ネットワーク）
内容：6月 c IRB 審議報告 8件（上記 6、7、8、9、10、13、15、16）
7月 c IRB 審議報告 7件（上記 6、9、10、13、14、15、16）
- 6) その他
 - (1) 治験継続に関する審議（実施状況報告）依頼について
初発慢性期 Ph 陽性慢性骨髄性白血病（CML）小児患者又はイマチニブ又は
ダサチニブに抵抗性又は不耐容の慢性期若しくは移行期 Ph 陽性 CML 小児患者
に対するニロチニブ経口投与の有効性と安全性を評価する多施設共同, 非盲検, 非対照,
第 II 相臨床試験 （依頼者：ノバルティス ファーマ株式会社）
 - (2) SDV への対応について(報告事項)
 - (3) 治験薬保冷庫の一時的電源喪失と今後の対策について（報告事項）

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9月23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3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8月25日（火）18:05～18:10
- 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 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、小澤 久美、大石 和伸、
久保田 高幸、森本 達也、浮島 美之
欠席者 岩瀬 巨宜
- 4 審議及び報告事項
 - 1) 新規契約の報告
 - (1) 調査の名称：クリースビータ皮下注 特定使用成績調査
責任医師：上松 あゆ美（内分泌代謝科）
依頼者：協和キリン株式会社

上記内容に関して、承認された

- 5 協議事項：該当なし