

2020年11月25日

管理会議 様

治験審査委員会
委員長 田代 弦

2020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 2020年10月27日(火) 17:30~18:13
- 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、大石 和伸、
久保田 高幸、岩瀬 巨宜、森本 達也、浮島 美之
欠席者 小澤 久美
- 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、4、11）
- 2) 継続に関する審議（治験に関する変更）3件（上記 1、5、11）
- 3) 治験継続に関する審議（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）
 - 8月 c IRB 審議報告 6件 （上記 6、8、9、10、13、15）
 - 9月 c IRB 審議報告 8件 （上記 6、7、8、9、10、13、15、16）
- 5) その他
 - (1) 治験終了に関する報告
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）

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11月25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4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10月27日（火）18:13～18:20
- 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、大石 和伸、
久保田 高幸、岩瀬 巨宜、森本 達也、浮島 美之
欠席者 小澤 久美
- 4 審議及び報告事項
 - 1) 新規契約の報告
 - (1) 調査の名称：ゼルボラフ®錠 240mg 特定使用成績調査（全例調査）
責任医師：渡邊 健一郎（血液腫瘍科）
依頼者：中外製薬株式会社
 - 2) 変更内容の報告
 - (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
 - (3) 調査の名称：ホメピゾール点滴静注「タケダ」使用成績調査
（全例調査）
責任医師：川崎達也（小児集中治療科）
依頼者：武田薬品工業株式会社

上記内容に関して、承認された

- 5 協議事項：該当なし