

2021年3月24日

管理会議 様

治験審査委員会
委員長 田代 弦

2020年度第6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 2021年3月2日(火) 17:30~17:43
- 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、大石 和伸、小澤 久美、
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)

1. NN7999-3774 試験(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. ONO-1101 試験(頻脈性不整脈治療薬 オノアクト試験)
4. JRM-001 試験(小児先天性心疾患患者対象 自家再生医療試験)
5. ☆ OPC-41061 試験(小児心不全患者を対象 トルバプタン試験)
6. ☆ 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)
7. ☆ R07034067 試験(脊髄性筋萎縮症 II型、III型対象 SMA 治療薬)
8. ☆ TMX-67HK-201 試験(小児高尿酸血症 フェブリック試験)
9. PKC412 試験(小児初発AML患者 ミドスタウリン試験)
10. エミシズマブ 製造販売後臨床試験(小児血友病A エミシズマブ IV相試験)
11. ☆ TMX-67HK-202 試験(小児高尿酸血症 フェブリック継続試験)
12. ☆ JR-141-302 試験(ムコ多糖症II型継続試験)
13. ☆ NN7415-4307 試験(血友病A及びB コンシズマブ試験)
14. ☆ C0801039 試験(MRI 検査鎮静 デクスメデトミジン試験)
15. 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)
16. TS071ped-03-01 試験(小児2型糖尿病 ルセオグリフロジン試験)
17. ☆ TCH-303 試験(PRA 小児GHD 試験 ロナペグソマトロピン試験)

☆: 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 9、10)
- 2) 治験継続に関する審議（治験に関する変更） 2件（上記 4、16)
- 3) 治験継続に関する審議（実施状況報告） 1件（上記 9)
- 4) モニタリングに関する報告 1件（上記15)
- 5) 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：12月c IRB 審議報告 7件（上記 5、7、8、11、13、14、17）
1月c IRB 審議報告 6件（上記 5、7、8、11、13、14)
- 6) その他
 - (1)新規治験に関する報告 1件
TCH-303 試験（上記17）小児治験ネットワーク12月審議
 - (2)治験終了に関する報告 1件 3DHEART-1 試験（上記15)
 - (3)2021年度治験審査委員会開催日程について

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

2021年3月24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6回受託研究審査委員会開催結果について

- 1 開催日時：2021年3月2日（火）17:43～17:50
- 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、大石 和伸、小澤 久美、
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：トラクリア小児用分散錠 32mg 特定使用成績調査（長期使用）
責任医師：田中 靖彦（循環器科）
依頼者：ヤンセンファーマ株式会社
 - 2) 調査終了の報告
 - (1) 調査の名称：フィコンパ錠 特定使用成績調査
一部分発作（二次性全般化発作を含む）又は強直間代発作を有する
小児てんかん患者に対するフィコンパ錠長期投与時の安全性及び有効性に
関する調査－
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：エボルトラ点滴静注 20mg 併用投与に関する特定使用成績調査
責任医師：渡邊 健一郎（血液腫瘍科）
依頼者：サノフィ株式会社
- 5 協議事項：該当なし

上記内容に関して、承認された