

平成 30 年 9 月 13 日

管理会議 様

治験審査委員会
委員長 田代 弦

平成 30 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 平成 30 年 8 月 28 日 (火) 17:30~18:09
- 2 開催場所 西館 3 階 映像情報室
- 3 出席者 11 名 田代 弦 (委員長)、平野 桂子、木村 光明、山崎 透、渡邊 健一郎、
金 成海、中澤 範子、長谷川 進、久保田 高幸、浮島 美之、森本 達也
欠席者 1 名 鈴木 勝巳
- 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. ☆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. ☆LY450190 (タラフィド試験:小児肺動脈性肺高血圧症治療薬)
 4. NN7008-3809 試験 (第VIII因子製剤 N8-PUP 試験)
 5. NN7088-3908 試験 (持続型第VIII因子製剤 N8GP-PUP 試験)
 6. NN7999-3895 試験 (持続型第IX因子製剤 N9GP-PUP 試験)
 7. NP006 試験 (医療機器 人工心膜試験)
 8. ONO-1101 試験 (頻脈性不整脈治療薬 オノアクト試験)
 9. ☆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)
 10. AHEP0731 試験 (抗がん剤 3 剤併用 高リスク肝芽腫に対する医師主導国際共同臨床試験)
 11. ☆TAK-536 試験 (小児高血圧患者対象 ARB アジルバ試験)
 12. ACE910 試験 (小児血友病 A エミシズマブ試験)
 13. JRM-001 試験 (小児先天性心疾患患者対象 自家再生医療試験)
 14. ☆ OPC-41061 試験 (小児心不全患者を対象 トルバプタン試験)
 15. ☆ 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)
 16. ☆ R07034067 試験 (脊髄性筋萎縮症 II 型、III 型対象 SMA 治療薬)
 17. ☆ BAY59-7939 試験 (フォンタン術後血栓予防 第 Xa 因子阻害剤 リバーロキサパン試験)
- ☆: 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（院内における重篤な有害事象の報告）1件（上記 7）
- 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）6件（上記 1、4、5、6、10、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、4、5、6、8、10）
- 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： 6月cIRB 審議報告 7件（上記 2、3、9、14、15、16、17）
7月cIRB 審議報告 6件（上記 2、3、9、14、16、17）
- 5) その他
 - (1) 第2回委員会の懸案事項報告
【AHEP0731】安全性情報の事象内容について
検査技師長より ヘムライブラ『インヒビター測定プログラム』に関して
 - (2) AMN107 試験（Ph 陽性慢性骨髄性白血病治療薬 タシゲナ試験）に関して 治験実施状況報告書
 - (3) 製造販売後臨床試験への切り替え
NN7999-3774(N9GP 小児試験)、NN7999-3895(N9GP PUP 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

受託研究審査委員会
委員長 田代 弦

平成30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：平成30年8月28日（火） 18：10～18：23
- 2 開催場所：治験審査委員会と同じ
- 3 出席者及び欠席者：治験審査委員会と同じ

1) 新規契約の報告

- ・オレンシア点滴静注用 250mg 特定使用成績調査（pJIA）
責任医師：目黒 敬章（免疫アレルギー科）
- ・イブリーフ静注 20mg 一般使用成績調査
責任医師：中野 玲二（新生児科）
- ・ヘムライブラ皮下注 一般使用成績調査（全例調査）
責任医師：堀越 泰雄（血液腫瘍科）
- ・ブフェニール使用成績調査
責任医師：十河 剛（肝臓科）

2) 変更内容の報告

- ・ディアコミットドライシロップ分包 250mg・同 500mg、カプセル 250mg 使用成績調査
責任医師：渡邊 誠司（神経科）

3) 調査終了の報告

- ・ソリリス点滴静注 300mg 特定使用成績調査＜非典型型溶血性尿毒症症候群（aHUS）＞
責任医師：堀越 泰雄（血液腫瘍科）

上記内容に関して、すべて承認された

4 協議事項：該当なし