

平成 30 年 11 月 9 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 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 平成 30 年 10 月 23 日 (火) 17:30~18:05
- 2 開催場所 西館 3 階 映像情報室
- 3 出席者 10 名 田代 弦 (委員長)、平野 桂子、木村 光明、山崎 透、渡邊 健一郎、
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 金 成海、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 (タラフル試験: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. ACE910 試験 (小児血友病 A エミシズマブ試験)
 12. JRM-001 試験 (小児先天性心疾患患者対象 自家再生医療試験)
 13. ☆ OPC-41061 試験 (小児心不全患者を対象 トルバプタン試験)
 14. ☆ 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)
 15. ☆ R07034067 試験 (脊髄性筋萎縮症 II 型、III 型対象 SMA 治療薬)
 16. ☆ BAY59-7939 試験 (フォンタン術後血栓予防 第 Xa 因子阻害剤 リバーロキサバン試験)
 17. ☆ JR-141 試験 (ムコ多糖症 II 型)
- ☆: c IRB (小児治験ネットワーク) にて審議

市販後臨床試験

別枠 1. AMN107 試験：(Ph 陽性慢性骨髄性白血病治療薬 タシグナ試験)

- 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 5)
- 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、8、10)
- 3) 治験継続に関する審議(治験に関する変更) 2件(上記 1、6)
- 4) 治験継続に関する審議(実施状況報告) 1件(上記 1)
- 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： 8月c IRB 審議報告 7件 (上記 2、3、9、13、14、16、17)
9月c IRB 審議報告 6件 (上記 2、3、9、13、14、16)
- 6) その他
 - (1) 第3回委員会の懸案事項報告
AHEP0731 試験の安全性報告に関して
治験・受託研究契約書等表記方法(年号・消費税)について
 - (2) TAK-536 試験(小児高血圧患者対象 ARB アジルバ試験) 平成30年9月終了報告
 - (3) JR-141 試験(ムコ多糖症Ⅱ型)に関して 平成30年8月中央治験審査委員会 審議内容確認

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

平成 30 年 11 月 9 日

管理会議 様

受託研究審査委員会
委員長 田代 弦

平成 30 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：平成 30 年 10 月 23 日（火） 18：05～18：12
- 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

(1) 調査の名称：ベンリスタ点滴静注用、ベンリスタ皮下注特定使用成績調査
責任医師：北山 浩嗣（腎臓内科）
依頼者：グラクソ・スミスクライン株式会社

2) 変更内容の報告

(1) 調査の名称：ブイフェンド特定使用成績調査（小児および成人の深在性真菌症の予防投与に対する調査）
責任医師：渡邊 健一郎（血液腫瘍科）
依頼者：ファイザー株式会社

3) 調査終了の報告

(1) 調査の名称：ブイフェンド特定使用成績調査（小児の深在性真菌症治療に対する調査）
責任医師：渡邊 健一郎（血液腫瘍科）
依頼者：ファイザー株式会社

(2) 調査の名称：レミケード点滴静注用 100 特定使用成績調査（川崎病の小児に関する調査）
責任医師：目黒 敬章（免疫アレルギー科）
依頼者：田辺三菱製薬株式会社

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