

平成 31 年 1 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 5 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 12 月 25 日 (火) 17:59~18:30
- 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 (18 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)
18. ☆ TMX-67 試験 (小児高尿酸血症 フェブリック試験)
☆: 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（院外における重篤な有害事象の報告）1件（上記 5）
- 2) 治験継続に関する審議（治験に関する変更）5件（上記 1、6、7、8、10）
- 3) 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： 10月c IRB 審議報告 8件（上記 2、3、9、13、14、15、16、17）
11月c IRB 審議報告 7件（上記 2、3、9、13、14、16、18）
- 4) その他
 - (1) 治験終了に関する報告
NN7008-3809 試験（第Ⅷ因子製剤 N8-PUP 試験）
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）
 - (2) 当院治験関係手順書等の変更に関して
 - (3) 当院治験審査委員会会議の記録の概要などの公開について
 - (4) TMX-67 試験（小児高尿酸血症フェブリック試験）について H3011 審議

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 31 年 1 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 5 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 12 月 25 日（火） 17：30～17：58
- 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：テムセル HS 注使用成績調査

責任医師：渡邊 健一郎（血液腫瘍科）

依頼者：JCR ファーマ株式会社

(2) 調査の名称：日本の血友病 A 患者におけるノボエイトの長期投与の安全性及び有効性に関する多施設共同、非介入による製造販売後調査

責任医師：堀越 泰雄（血液腫瘍科）

依頼者：ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

(3) 調査の名称：ラパリムスゲル 0.2%一般使用成績調査(全例調査)

- 結節性硬化症に伴う皮膚病変 -

責任医師：渡邊 誠司（神経科）

依頼者：ノーベルファーマ株式会社

(4) 調査の名称：ストレンジック皮下注長期の特定使用成績調査

責任医師：北山 浩嗣（腎臓内科）

依頼者：アレクシオンファーマ合同会社

2) 変更内容の報告

(1) 調査の名称：ヴォリブリス錠 2.5mg 使用成績調査

責任医師：満下 紀恵（循環器科）

依頼者：グラクソ・スミスクライン株式会社

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

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