

2021年7月8日

静岡県立こども病院院長 殿

治験審査委員会
委員長 河村 隆一

2021年度第2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6月22日(火)17:30～17:54
- 2 開催場所 西館3階 映像情報室
- 3 出席者 12名 河村 隆一(委員長)、井原 摂子(副委員長)、渡邊 健一郎、大石 聡、金 成海、清水 健司、小澤 久美、大石 和伸、古谷 勇太、小田 正美、森本 達也(外部委員)、浮島 美之(外部委員)
欠席者 1名 福本 弘二
- 4 審議及び報告事項

当院で現在実施中の治験 (18 試験) 当院 IRB:7試験 cIRB:11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) 終了
3. ONO-1101 試験 (頻脈性不整脈治療薬 オノアクト試験) 終了
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. ☆ RO7034067 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 フェブリク試験) R302 終了
9. PKC412 試験 (小児初発 AML 患者 ミドスタウリン試験) エントリー中断
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 フェブリク継続試験) R306 終了
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. TS071ped-03-01 試験 (小児 2 型糖尿病 ルセオグリフロジン試験)
16. ☆ TCH-303 試験 (PRA 小児 GHD 試験)
17. ☆ TAK-536 (小児高血圧 アジルバ試験 低年齢層)
18. ☆ JR-142-201 試験 (JCR 小児 GHD 試験)

☆:cIRB(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 4、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 9、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: 4月cIRB 審議報告 新規0件 その他6件 (上記 5、6、7、12、13、17)

5月cIRB 審議報告 新規0件 その他7件 (上記 5、6、7、12、14、17、18)

4)その他

(1) 治験終了報告

① NN7088-3908 試験 (持続型第Ⅷ因子製剤 N8GP-PUP 試験)

② ONO-1101 試験 (頻脈性不整脈治療薬 オノアクト試験)

(2) 当院公開手順書の削除に関して

臨床研究に係る標準業務手順書(20190709 版)

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