

2021年11月2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 2021年10月26日(火)17:30～17:55
- 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、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 (17 試験) 当院 IRB:5 試験 cIRB:12 試験

1. NN7999-3774 試験 (持続型第IX因子製剤 N9-GP 試験)
2. JRM-001 試験 (小児先天性心疾患患者対象 自家再生医療試験)
3. ☆ OPC-41061 試験 (小児心不全患者を対象 トルバプタン試験)
4. ☆ 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)
5. ☆ RO7034067 試験 (脊髄性筋萎縮症 II型、III型対象 SMA 治療薬)
6. ☆ TMX-67HK-201 試験 (小児高尿酸血症 フェブリク試験) R302 終了
7. 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
8. 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)
9. ☆ TMX-67HK-202 試験 (小児高尿酸血症 フェブリク継続試験) R306 終了
10. ☆ JR-141-302 試験 (ムコ多糖症II型継続試験)
11. ☆ NN7415-4307 試験 (血友病A及びB コンシズマブ試験)
12. ☆ C0801039 試験 (MRI 検査鎮静 デクスメデトミジン試験)
13. TS071ped-03-01 試験 (小児2型糖尿病 ルセオグリフロジン試験)
14. ☆ TCH-303 試験 (PRA 小児 GHD 試験)
15. ☆ TAK-536 (小児高血圧 アジルバ試験 低年齢層)
16. ☆ JR-142-201 試験 (JCR 小児 GHD 試験)
17. ☆ JR-141-401 試験 (ムコ多糖症II型 イズカーゴ製造販売後臨床試験)
☆:cIRB(小児治験ネットワーク)にて審議

治験審査委員会

審議資料に沿った内容

- 1) 治験継続に関する審議(治験に関する変更) 1件(上記 2)
- 2) 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cIRB 審議報告 新規0件 その他7件 (上記 4、5、10、11、12、15、16)
9月cIRB 審議報告 新規0件 その他7件 (上記 4、5、10、11、12、14、17)
- 3) その他
 - (1) エントリー関係の報告 1件
JRM-001 試験 (小児先天性心疾患患者対象 自家再生医療試験) (上記 2)
 - (2) 治験継続に関する審議(実施状況報告) 1件
NN7999-3774 試験 (持続型第IX因子製剤 N9-GP 試験) (上記 1)
 - (3) 終了予定の報告 1件
PKC412 試験 (小児初発 AML 患者 ミドスタウリン試験) (上記 7)
 - (4) 当院からの治験終了報告 1件
NN7415-4307 試験 (血友病 A 及び B コンシズマブ試験) (上記 11)
cIRB 9月報告

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