

2022年1月7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 2021年12月21日(火)17:30～17:46
- 2 開催場所 西館3階 映像情報室
- 3 出席者 11名 河村 隆一(委員長)、渡邊 健一郎、大石 聡、福本 弘二
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 2名 井原 摂子(副委員長)、金 成海

4 審議及び報告事項

当院で現在実施中の治験 (15 試験) 当院 IRB:5 試験 cIRB:10 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) エントリー中断
3. ☆ OPC-41061 試験 (小児心不全患者を対象 トルバプタン試験) R311 終了完了
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. PKC412 試験 (小児初発 AML 患者 ミドスタウリン試験) R312 終了
7. 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)
8. ☆ JR-141-302 試験 (ムコ多糖症II型継続試験)
9. ☆ NN7415-4307 試験 (血友病A及びB コンシズマブ試験) R309 終了
10. ☆ C0801039 試験 (MRI 検査鎮静 デクスメドミジン試験)
11. TS071ped-03-01 試験 (小児2型糖尿病 ルセオグリフロジン試験)
12. ☆ TCH-303 試験 (PRA 小児 GHD 試験)
13. ☆ TAK-536 (小児高血圧 アジルバ試験 低年齢層)
14. ☆ JR-142-201 試験 (JCR 小児 GHD 試験)
15. ☆ 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) 3件(上記 1、7、11)
 - 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: 10月cIRB 審議報告 新規0件 その他5件 (上記 3、5、8、10、12)
11月cIRB 審議報告 新規0件 その他7件 (上記 3、4、5、10、12、14、15)
 - 3) その他
 - (1) 当院 IRB 審議 治験終了報告 1件
PKC412 試験 (小児初発 AML 患者 ミドスタウリン試験) (上記 6)
 - (2) cIRB 審議 治験終了報告 1件
☆ OPC-41061 試験 (小児心不全患者を対象 トルバプタン試験) (上記 3)
- cIRB 審議 11月終了報告完了

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