

2022年2月28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6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 2022年2月22日(火)17:30～18:05
- 2 開催場所 西館3階 映像情報室
- 3 出席者 13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、福本 弘二、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)

#### 4 審議及び報告事項

当院で現在実施中の治験 ( 13 試験 ) 当院 IRB:4 試験 cIRB:9 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. ☆ 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)
4. ☆ RO7034067 試験 (脊髄性筋萎縮症 II型、III型対象 SMA 治療薬)
5. 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)
6. ☆ JR-141-302 試験 (ムコ多糖症II型継続試験)
7. ☆ NN7415-4307 試験 (血友病A及びB コンシズマブ試験) R309 終了
8. ☆ C0801039 試験 (MRI 検査鎮静 デクスメデトミジン試験) R312 終了
9. TS071ped-03-01 試験 (小児2型糖尿病 ルセオグリフロジン試験)
10. ☆ TCH-303 試験 (PRA 小児 GHD 試験 )
11. ☆ TAK-536 (小児高血圧 アジルバ試験 低年齢層)
12. ☆ JR-142-201 試験 (JCR 小児 GHD 試験 )
13. ☆ 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)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) 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: 12月cIRB 審議報告 新規0件 その他6件 (上記 3、4、8、10、11、12 )  
1月cIRB 審議報告 新規0件 その他4件 (上記 4、8、11、12 )

3) その他

(1) cIRB 審議 治験終了報告 1件

☆ C0801039 試験 (MRI 検査鎮静 デクスメトミジン試験)

cIRB 審議 12月終了報告完了

(2) 治験関係者に対する教育体制に関して

(3) 令和4年度 IRB 開催予定に関して

(4) 温度ロガー管理について

(5) 将来予定される 2023 年 GCP 刷新に関して