

2022年9月1日

管理会議 様

治験審査委員会
委員長 河村 隆一

令和4年度第3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8月23日(火)17:30～18:35
- 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、神園 万寿世、古谷 勇太
良知 道教、森本 達也(外部委員)、那須田 好男(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 (16 試験) 当院 IRB:6 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. ☆ 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. TS071ped-03-01 試験 (小児 2 型糖尿病 ルセオグリフロジン試験)
9. ☆ TCH-303 試験 (PRA 小児 GHD 試験)
10. ☆ TAK-536 (小児高血圧 アジルバ試験 低年齢層)
11. ☆ JR-142-201 試験 (JCR 小児 GHD 試験)
12. ☆ 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)
13. ☆ SZC 試験 (高 K 血症 ロケルマ試験)
14. STS-J01 試験 (医師主導 CDDP 内耳毒性軽減 STS 試験)
15. ☆ ドチヌラド／高尿酸血症<第II相>試験 (ユリス試験)
16. TAK-771 試験(原発性免疫不全症候群(PID) 第3相試験)
☆: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) 新規治験実施の適否 1件(上記 16)

2) 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 2)

3) 治験継続に関する審議(治験に関する変更) 2件(上記 5、14)

4) 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: 6月cIRB 審議報告 新規1件 その他7件(上記 3、4、6、9、11、12、13、15)

7月cIRB 審議報告 新規0件 その他7件(上記 6、9、10、11、12、13、15)

5) その他

(1) 新規治験に関する報告 1件

ドチヌラド/高尿酸血症<第Ⅱ相>試験 小児治験ネットワーク6月審議

(2) JRM-001 試験 治験計画中断のお知らせ

(3) ICR-Web での GCPトレーニングの義務化に関して

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