

2022年11月8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 2022年10月25日(火)17:30~18:00
- 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、
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 井原 摂子(副委員長)、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:6 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) 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)
17. ☆ ソマプシタン試験(SGA・TS・NS・ISSによる低身長 試験)
18. ☆ BAX602 試験(再開胸手術を要する先天性心疾患 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 16)
- 2) 治験継続に関する審議(治験に関する変更) 3件 (上記 5、14、16)
- 3) 治験継続に関する審議(実施状況報告) 1件 (上記 1)
- 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: 8月cIRB 審議報告 新規1件 その他4件 (上記 3、4、9、13、17)
9月cIRB 審議報告 新規1件 その他7件 (上記 3、4、6、9、12、13、15、18)
- 5) その他
 - (1) 新規治験に関する報告 2件
ソマプシタン試験 (上記 17) 小児治験ネットワーク8月審議
BAX602 試験 (上記 18) 小児治験ネットワーク9月審議
 - (2) モニタリング報告(医師主導治験)
 - (3) 「医師主導治験」と「企業治験」の違い

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