

2024年1月23日

管理会議 様

治験審査委員会
委員長 河村 隆一

令和5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 2023年12月26日(火)17:30~17:52
- 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)、井原 摂子(副委員長)、渡邊 健一郎、大石 聡
金 成海、清水 健司、佐野 朝美、神園 万寿世、古谷 勇太、
森本 達也(外部委員)、那須田 好男(外部委員)
欠席者 2名 福本 弘二、良知 道教

4 審議及び報告事項

当院で現在実施中の治験 (21 試験) 当院 IRB:9 試験 cIRB:12 試験

1. NN7999-3774 試験 (持続型第IX因子製剤 N9-GP 試験) R602 終了予定
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. ☆ R07034067 試験 (脊髄性筋萎縮症 II型、III型対象 SMA 治療薬)
4. 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)
5. ☆ JR-141-302 試験 (ムコ多糖症II型継続試験)
6. ☆ NN7415-4307 試験 (血友病A及びB コンシズマブ試験) R309 終了
7. TS071ped-03-01 試験 (小児2型糖尿病 ルセオグリフロジン試験)
8. ☆ TCH-303 試験 (PRA 小児GHD 試験)
9. ☆ TAK-536 (小児高血圧 アジルバ試験 低年齢層)
10. ☆ 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)
11. ☆ SZC 試験 (高K血症 ロケルマ試験)
12. STS-J01 試験 (医師主導 CDDP 内耳毒性軽減 STS 試験)
13. ☆ ドチヌラド/高尿酸血症<第II相>試験 (ユリス試験)
14. TAK-771 試験 (原発性免疫不全症候群 (PID) 第3相試験)
15. ☆ ソマプシタン試験 (SGA・TS・NS・ISSによる低身長 試験)
16. ☆ BAX602 試験 (再開胸手術を要する先天性心疾患 試験)
17. ☆ MR19A13A 試験 (ミダゾラムシロップ剤 麻酔前鎮静<単回投与> 試験) R509 終了
18. GSK 腎性貧血①コホート研究
19. GSK 腎性貧血②治験
20. TAK-771 試験 継続試験 (原発性免疫不全症候群 (PID))
21. ☆ Gadoquatrane/MRI 造影剤試験
☆: c IRB (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） 2件
（上記 14, 20）
- 2) 治験継続に関する審議（治験に関する変更） 3件（上記 12、14、20）
- 3) 治験継続に関する審議（実施状況報告） 3件（上記 7、19、20）
- 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： 10月 c IRB 審議報告 新規 0件 継続 4件 報告のみ 1件 終了 0件
11月 c IRB 審議報告 新規 0件 継続 3件 報告のみ 1件 終了 1件
- 5) その他
 - (1) 当院における重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(第 1～4 報)について
BAX602 試験（上記 16）
 - (2) 書式 18 開発の中止等の報告（TCH-303 試験（PRA 小児 GHD 試験 ））（上記 8）

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