

2025年7月7日

管理会議 様

治験審査委員会
委員長 河村 隆一

令和7年度第2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 2025年6月24日(火) 17:30～18:45
- 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・医師)、井原 摂子(副委員長・薬剤師)、
大石 聡(医師)、河合 朋樹(医師)、金 成海(医師)、清水 健司(医師)、
佐野 朝美(看護師)、横井 晴美(臨床検査技師)、
横山 智英(非専門委員・事務職)、
森本 達也(外部委員・医師)、久保田 倫代(外部委員・薬剤師)
欠席者 2名 渡邊 健一郎(医師)、滑浦 龍年(非専門委員・事務職)

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 : 6 試験 c IRB : 8+1 試験

1. JRM-001 試験 (小児先天性心疾患患者対象 自家再生医療試験)
2. 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)
3. ☆ JR-141-302 試験 (ムコ多糖症II型継続試験)
4. ☆ NN7415-4307 試験 (血友病A 及びB コンシズマブ試験) R309 終了
5. ☆ TCH-303 試験 (PRA 小児GHD 試験) R511 終了
6. ☆ 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)
7. ☆ SZC 試験 (高K血症 ロケルマ試験)
8. STS-J01 試験 (医師主導 CDDP 内耳毒性軽減 STS 試験)
9. ☆ ソマプシタン試験(SGA・TS・NS・ISSによる低身長 試験)
10. ☆ BAX602 試験(再開胸手術を要する先天性心疾患 試験)
11. TAK-771 試験 継続試験 (原発性免疫不全症候群 (PID))
12. ☆ TAK-620-2004 試験/CMV 治療薬
13. ブリナツモマブ試験/B 細胞性急性リンパ性白血病)
14. ★ KDANK-JP1 試験 (川崎病を対象アナキンラ多施設共同医師主導治験)
15. 小児 oHCM 試験 (症候性閉塞性肥大型心筋症)
☆ : c IRB (小児中央治験審査委員会) にて審議
★ : c IRB (聖マリアンナ医科大学附属病院等治験審査委員会にて審議)

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 小児 oHCM 試験 (症候性閉塞性肥大型心筋症) 1件
- 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) 2件

- 3) 治験継続に関する審議（治験に関する変更） 4件
- 4) 治験継続に関する審議（実施状況報告） 1件
- 5) 中央治験審査委員会審議結果報告
（小児治験ネットワーク 令和7年4月、令和7年5月分）
（聖マリ中央治験審査委員会 令和7年5月分）
- 6) その他
 - (1) 治験審査委員会に係る院内周知及び関係部署調整について
（前回 IRB での懸案事項）
 - (2) モニタリング報告書及び治験終了報告書
STS-J01 試験（医師主導 CDDP 内耳毒性軽減 STS 試験）
 - (3) 令和7年度治験審査委員会日程に関して（管理会議との日程調整について）

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