

2025 年 11 月 4 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 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 2025 年 10 月 28 日(火) 17:30～18:06
- 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・医師)、井原 摂子(副委員長・薬剤師)、  
渡邊 健一郎(医師)、大石 聡(医師)、河合 朋樹(医師)、金 成海(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)、滑浦 龍年(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 1 名 清水 健司(医師)

#### 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 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. エミシマブ 製造販売後臨床試験 (小児血友病 A エミシマブ 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. ☆ ソマブシタン試験 (SGA・TS・NS・ISS による低身長 試験)
  9. ☆ BAX602 試験 (再開胸手術を要する先天性心疾患 試験)
  10. TAK-771 試験 継続試験 (原発性免疫不全症候群 (PID) ) R802 終了予定
  11. ☆ TAK-620-2004 試験 / CMV 治療薬
  12. ブリナツモマブ試験 (B 細胞性急性リンパ性白血病)
  13. ★ 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)
- ☆ : c IRB (小児治験ネットワーク) にて審議  
★ : c IRB (聖マリアンナ医科大学病院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 0 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) 3 件
- 4) 治験継続に関する審議 (実施状況報告) 0 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8月、9月分)

(聖マリアンナ医科大学病院治験審査委員会 令和7年8月分、9月分)

6) その他

(1) (書式17) 治験終了(中止・中断)報告書

SZC 試験 (高K血症 ロケルマ試験) R710 終了

(2) (書式18) 開発の中止等に関する報告書

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

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