

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 聰(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 cIRB: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. ☆ ソマプシタン試験(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)

☆: cIRB (小児治験ネットワーク)にて審議

★: cIRB (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