

2026年1月6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 2025年12月23日(火) 17:30～18:06
- 2 開催場所 西館3階 映像情報室
- 3 出席者 13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)、
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)、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 なし

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 : 9+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) R710 終了
 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) R712 終了報告
 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)
 14. ☆ ACP-015(Navepegrit)/軟骨無形成症
- ☆ : 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) 1 件
- 3) 治験継続に関する審議 (治験に関する変更) 2 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10月、11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10月分）
- 6) その他
 - (1) 小児治験ネットワーク 令和7年10月新規治験実施許可
ACP-015(Navepegrit)／軟骨無形成症 R710 承認 R711 契約締結
 - (2) (書式17) 治験終了（中止・中断）報告書
(書式18) 開発の中止等に関する報告書
BAX602／再開胸手術を要する先天性心疾患 c IRB R712 終了報告予定
 - (3) 当院電気設備定期点検に伴う瞬時停電で発生した温度異常について
TAK-620-2004 試験／CMV 治療薬 室温保存管理分

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