

2025年5月16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1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4月22日(火) 17:30～18:25
- 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)、
滑浦 龍年(非専門委員・事務職)、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 なし

4 審議及び報告事項

当院で現在実施中の治験 (16 試験) 当院 IRB : 7 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. TS071ped-03-01 試験 (小児2型糖尿病 ルセオグリフロジン試験) R704 終了
 6. ☆ TCH-303 試験 (PRA 小児GHD 試験) R511 終了
 7. ☆ 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)
 8. ☆ SZC 試験 (高K血症 ロケルマ試験)
 9. STS-J01 試験 (医師主導 CDDP 内耳毒性軽減 STS 試験)
 10. ☆ ソマプシタン試験(SGA・TS・NS・ISSによる低身長 試験)
 11. ☆ BAX602 試験(再開胸手術を要する先天性心疾患 試験)
 12. GSK 腎性貧血①コホート研究 R704 終了
 13. TAK-771 試験 継続試験 (原発性免疫不全症候群 (PID))
 14. ☆ TAK-620-2004 試験/CMV 治療薬
 15. ブリナツモマブ試験/B 細胞性急性リンパ性白血病)
 16. ★ 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 (聖マリ中央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) 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
- 2) 治験継続に関する審議（治験に関する変更） 2 件
- 3) 治験継続に関する審議（実施状況報告） 3 件
- 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（令和 7 年 2 月、令和 7 年 3 月分）
- 5) その他
 - (1) 医師主導治験 聖マリ中央治験審査委員会審査内容の報告 1 件
KDANK（川崎病対象アナキンラ試験）
 - (2) 治験中止の報告（書式 17 治験終了（中止）報告書） 2 件
小児 2 型糖尿病 ルセオグリフロジン試験 GSK 腎性貧血①コホート研究
 - (3) モニタリング報告書
STS-J01 試験（医師主導 CDDP 内耳毒性軽減 STS 試験）
 - (4) 迅速審議結果の報告
治験薬管理者変更に伴う書式 2 の変更 3 試験分
 - (5) 令和 7 年度治験審査委員会日程に関して

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