

2024年5月14日

管理会議 様

治験審査委員会
委員長 河村 隆一

令和6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 2024年4月23日(火)17:30~18:13
- 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)、福本 弘二(医師)、金 成海(医師)、清水 健司(医師)、佐野 朝美(看護師)、神園 万寿世(臨床検査技師)、滑浦 龍年(非専門委員・事務職)、長嶋 俊博(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 0名

4 審議及び報告事項

当院で現在実施中の治験 (21 試験) 当院 IRB:8 試験 cIRB:13 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) エントリー中断
2. ☆ RO7034067 試験 (脊髄性筋萎縮症 II型、III型対象 SMA 治療薬) R601 終了
3. 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)
4. ☆ JR-141-302 試験 (ムコ多糖症II型継続試験)
5. ☆ NN7415-4307 試験 (血友病A及びB コンシズマブ試験) R309 終了
6. TS071ped-03-01 試験 (小児2型糖尿病 ルセオグリフロジン試験)
7. ☆ TCH-303 試験 (PRA小児GHD試験) R511 終了
8. ☆ TAK-536 (小児高血圧 アジルバ試験 低年齢層) R601 終了
9. ☆ 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)
10. ☆ SZC 試験 (高K血症 ロケルマ試験)
11. STS-J01 試験 (医師主導 CDDP 内耳毒性軽減 STS 試験)
12. ☆ ドチヌラド/高尿酸血症<第II相>試験 (ユリス試験) R604 終了報告予定
13. ☆ ソマプシタン試験(SGA・TS・NS・ISSによる低身長 試験)
14. ☆ BAX602 試験(再開胸手術を要する先天性心疾患 試験)
15. ☆ 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
16. GSK 腎性貧血①コホート研究
17. GSK 腎性貧血②治験
18. TAK-771 試験 継続試験 (原発性免疫不全症候群(PID))
19. ☆ Gadoquatrane/MRI 造影剤試験
20. ☆ TAK-620-2004 試験/CMV 治療薬
21. プリナツモマブ試験/B細胞性急性リンパ性白血病
☆:cIRB(小児治験ネットワーク)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) 4 件
- 2) 治験継続に関する審議(治験に関する変更) 6 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6年2月、令和6年3月分)
- 5) その他
 - (1) モニタリング報告(ブリナツモマブ試験)
 - (2) 治験審査委員会委員等の指名について

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