

2024年7月5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2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6月25日(火)17:30～18:16
- 2 開催場所 西館3階 映像情報室
- 3 出席者 11名 河村 隆一(委員長・医師)、井原 摂子(副委員長・薬剤師)、大石 聡(医師)、福本 弘二(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 2名 渡邊 健一郎(医師)、金 成海(医師)
- 4 審議及び報告事項

当院で現在実施中の治験 (18 試験) 当院 IRB:8 試験 cIRB:10 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. 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)
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. ☆ ドチヌラド/高尿酸血症<第Ⅱ相>試験 (ユリス試験) R604 終了
11. ☆ ソマップシタン試験(SGA・TS・NS・ISS による低身長 試験)
12. ☆ BAX602 試験(再開胸手術を要する先天性心疾患 試験)
13. GSK 腎性貧血①コホート研究
14. GSK 腎性貧血②治験
15. TAK-771 試験 継続試験 (原発性免疫不全症候群(PID))
16. ☆ Gadoquatrane/MRI 造影剤試験
17. ☆ TAK-620-2004 試験/CMV 治療薬
18. 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) 6 件
- 2) 治験継続に関する審議(治験に関する変更) 4 件

- 3) 治験継続に関する審議(実施状況報告) 1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4月、令和6年5月分)
- 5) その他
 - (1) 報告事項(ブリナツモマブ試験 PRT 別紙の改定 Ver4)
 - (2) JRM-001 試験(小児先天性心疾患患者対象 自家再生医療試験)再開に向けての説明
 - (3) 開発中止に関する報告 4 試験

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