

2024年9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3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8月27日(火)17:30～18:03
 - 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)、金 成海(医師)
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 0名
- 4 審議及び報告事項

当院で現在実施中の治験 (17 試験) 当院 IRB:8 試験 cIRB:9 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. ☆ 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
 13. GSK 腎性貧血②治験
 14. TAK-771 試験 継続試験 (原発性免疫不全症候群(PID))
 15. ☆ Gadoquatrane/MRI 造影剤試験
 16. ☆ TAK-620-2004 試験/CMV 治療薬
 17. 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) 2件
- 2)治験継続に関する審議(治験に関する変更) 1件

- 3) 治験継続に関する審議(実施状況報告) 0 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6月、令和6年7月分)
- 5) その他
 - (1)スクリーニング及び登録の一時停止に関する報告
(GSK 腎性貧血 2 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