

2024年10月31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4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10月22日(火) 17:30～18:43
- 2 開催場所 西館3階 映像情報室
- 3 出席者 12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)、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 1名 大石 聡(医師)
- 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 c IRB : 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)
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. ブリナツモマブ試験/B細胞性急性リンパ性白血病  
☆ : c IRB (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） 5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8月、令和6年9月分）
  - (1) スクリーニング及び登録の一時停止に関する報告（続報）  
（GSK 腎性貧血 2 試験）
  - (2) 書式 18（開発報告書）  
TAK-536／アジルサルタン治験（NW2020109）
  - (4) モニタ 5）その他  
リング/監査報告書、効果安全性評価委員会審議結果通知書  
STS-J01 試験（医師主導 CDDP 内耳毒性軽減 STS 試験）

上記内容に関して、以下（3）試験再開に向けての報告

JRM-001 試験（小児先天性心疾患患者対象 自家再生医療試験）  
の項目の除き、すべて承認された

- 5) その他 （3）試験再開に向けての報告  
JRM-001 試験（小児先天性心疾患患者対象 自家再生医療試験）

その他(3)の事案は再開に向けての動きがあった段階で再度審議報告を行い、IRB 承認後の再開とする

5 協議事項:該当なし