

2025 年 3 月 10 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 6 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 2 月 25 日(火) 17:30～18:03
- 2 開催場所 西館 3 階 映像情報室
- 3 出席者 10 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)、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)、
久保田 倫代(外部委員・薬剤師)
- 欠席者 3 名 大石 聡(医師)、福本 弘二(医師)、森本 達也(外部委員・医師)
- 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 : 8 試験 cIRB : 8 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. ☆ TAK-620-2004 試験 / CMV 治療薬
 16. ブリナツモマブ試験 / 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) 3 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 12 月、令和 7 年 1 月分）
- 5) その他
 - (1) 治験中止の報告（書式 17 治験終了（中止）報告書）
GSK 腎性貧血 ②治験
 - (2) 製造販売承認取得の報告（書式 18 開発報告書）
TAK-771/PID 第 3 相試験（DY220801）
 - (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）

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