

2026年3月2日

管理会議 様

治験審査委員会
委員長 河村 隆一

令和7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 2026年2月24日(火) 17:33～18:34
- 2 開催場所 西館3階 映像情報室
- 3 出席者 9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)、清水 健司(医師)、佐野 朝美(看護師)、
横井 晴美(臨床検査技師)、横山 智英(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 4名 大石 聡(医師)、河合 朋樹(医師)、金 成海(医師)、
滑浦 龍年(非専門委員・事務職)
- 4 審議及び報告事項
当院で現在実施中の治験 (15 試験) 当院 IRB : 5 試験 c IRB : 9+1 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. ☆ TCH-303 試験 (PRA 小児GHD 試験) R511 終了
 6. ☆ 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)
 7. ☆ SZC 試験 (高K血症 ロケルマ試験) R710 終了
 8. ☆ ソマブシタン試験(SGA・TS・NS・ISS による低身長 試験)
 9. TAK-771 試験 継続試験 (原発性免疫不全症候群 (PID)) R802 終了予定
 10. ☆ TAK-620-2004 試験/CMV 治療薬
 11. ブリナツモマブ試験 (B 細胞性急性リンパ性白血病)
 12. ★ KDANK-JP1 試験 (川崎病を対象アナキンラ多施設共同医師主導治験)
 13. ☆ ACP-015(Navepegrit)/軟骨無形成症
 14. ☆ テプリズマブ/1 型糖尿病
 15. ped UT-Heart 試験/手術支援心臓シミュレータシステム (医師主導治験)☆ : c IRB (小児治験ネットワーク) にて審議
★ : c IRB (聖マリアンナ医科大学病院治験審査委員会にて審議)

治験審査委員会

審議資料に沿った内容

- 1) 新規治験実施の適否 1 件

ped UT-Heart 試験/手術支援心臓シミュレータシステム (医師主導治験)

- 2) 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） 1 件
- 3) 治験継続に関する審議（治験に関する変更） 1 件
- 4) 治験継続に関する審議（実施状況報告） 0 件
- 5) 中央治験審査委員会審議結果報告
（小児治験ネットワーク 令和7年12月、令和8年1月分）
（聖マリアンナ医科大学病院治験審査委員会 令和7年12月、令和8年1月分）
- 6) その他
 - (1) 小児治験ネットワーク 令和8年1月新規治験実施許可
テプリズマブ/1型糖尿病
 - (2) （書式17） 治験終了（中止・中断）報告書
TAK-771 試験 継続試験（原発性免疫不全症候群（PID））
 - (3) 令和8年度の開催日程について

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