

2026 年 6 月 26 日

診療科代表者会議 様

治験審査委員会
委員長 河村 隆一

令和 8 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 2026 年 6 月 23 日(火) 17:30～18:13
- 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)、大石 聡(医師)、河合 朋樹(医師)、金 成海(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)、滑浦 龍年(非専門委員・事務職)、古橋 弘幸(非専門委員・事務職)、細岡 哲也(外部委員・医師)、原田 晴司(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 (14 試験) 当院 IRB : 4 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-620-2004 試験 / CMV 治療薬
 10. ブリナツモマブ試験 (B 細胞性急性リンパ性白血病)
 11. ★ 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)
 12. ☆ ACP-015(Navepegrit)試験 / 軟骨無形成症
 13. ☆ テプリズマブ / 1 型糖尿病
 14. 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 0 件
- 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) 2 件
- 3) 治験継続に関する審議 (治験に関する変更) 3 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 8 年 4 月、5 月分）
（聖マリアンナ医科大学病院治験審査委員会 令和 8 年 4 月、5 月分）
- 6) その他
 - (1) 院内における重篤な有害事象等の報告 1 件 2 報 【小児治験 NW 審査済み】
☆ ソマップシタン試験 (SGA・TS・NS・ISS による低身長 試験)
 - (2) (書式 17) 治験終了報告書
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) (書式 18) 開発の中止等に関する報告書
☆ Gadoquatrane/MRI 造影剤試験
 - (4) 第 1 回 IRB での治験変更申請に関する補足事項について
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）

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