

令和元年5月15日

管理会議 様

治験審査委員会  
委員長 田代 弦

### 令和元年度第1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 平成31年4月23日(火) 17:30~18:37
- 2 開催場所 西館3階 映像情報室
- 3 出席者 13名 田代 弦(委員長)、青島 広明、渡邊 健一郎、大石 聡、河村 隆一、清水 健司、金 成海、美濃部 晴美、鈴木 勝巳、久保田 高幸、岩瀬 巨宜、浮島 美之、森本 達也

欠席者 無し

#### 4 審議及び報告事項

当院で現在実施中の治験 (17試験) について

1. NN7999-3774 (持続型第IX因子製剤 N9-GP 試験)
2. ☆ A0221047 試験 (過活動性膀胱治療薬 NDO 治療薬 フェソテロジン試験)
3. ☆ LY450190 (タラフィル試験: 小児肺動脈性肺高血圧症治療薬)
4. NN7088-3908 試験 (持続型第VIII因子製剤 N8GP-PUP 試験)
5. NN7999-3895 試験 (持続型第IX因子製剤 N9GP-PUP 試験)
6. NP006 試験 (医療機器 人工心膜試験)
7. ONO-1101 試験 (頻脈性不整脈治療薬 オノアクト試験)
8. ☆ A0221109 試験 (フェソテロジン継続試験 過活動性膀胱治療薬 NDO 治療薬)
9. JRM-001 試験 (小児先天性心疾患患者対象 自家再生医療試験)
10. ☆ OPC-41061 試験 (小児心不全患者を対象 トルバプタン試験)
11. ☆ MOD-4023 試験 (OPKO 小児GHD 試験 ランダム化、実薬対照、並行群間比較試験)
12. ☆ R07034067 試験 (脊髄性筋萎縮症 II型、III型対象 SMA 治療薬)
13. ☆ BAY59-7939 試験 (フォンタン術後血栓予防 第Xa因子阻害剤 リバーロキサハン試験)
14. ☆ JR-141 試験 (ムコ多糖症 II型)
15. ☆ TMX-67 試験 (小児高尿酸血症 フェブリック試験)
16. PKC412 試験 (小児初発AML患者 ミトスタウリン試験)
17. エシズマブ 製造販売後臨床試験 (小児血友病A エシズマブ IV相試験)

☆: c IRB (小児治験ネットワーク) にて審議

- 1) 新規治験実施の適否 1件 (上記 17)
- 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 (上記 4、16)
- 3) 治験継続に関する審議 (治験に関する変更) 4件 (上記 1、4、5、16)
- 4) 治験継続に関する審議 (実施状況報告) 3件 (上記 4、5、9)
- 5) 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  
内容 : 2月 c IRB 審議報告 8件 (上記 2、3、8、10、12、13、14、15 )  
3月 c IRB 審議報告 9件 (上記 2、8、10、11、12、13、14、15、終了 3 )
- 6) その他
  - (1) 平成 30 年度第 6 回委員会の懸案事項報告  
PKC412 試験 (小児初発 AML 患者 ミトスタウリン試験) 剥脱性皮膚炎について報告
  - (2) 平成 31 年度 治験審査委員会の開催日程のお知らせ
  - (3) 平成 31 年度 IRB 委員等指名に関して (委員の追加、変更)

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

令和元年 5 月 15 日

管理会議 様

受託研究審査委員会  
委員長 田代 弦

令和元年度第 1 回受託研究審査委員会開催結果について

- 1 開催日時：平成 31 年 4 月 23 日（火）18：37～18：42
  - 2 開催場所：治験審査委員会と同じ
  - 3 出席者及び欠席者：  
出席者 13 名 田代 弦（委員長）、青島 広明、渡邊 健一郎、大石 聡、河村 隆一、  
清水 健司、金 成海、美濃部 晴美、鈴木 勝巳、久保田 高幸、  
岩瀬 巨宜、浮島 美之、森本 達也  
欠席者 無し
  - 4 審議及び報告事項
    - 1) 変更内容の報告
      - (1) 調査の名称：インチュニブ錠長期使用に関する特定使用成績調査（小児期）  
責任医師：山崎 透（こころの診療科）  
依頼者：塩野義製薬株式会社
    - 2) 調査終了の報告
      - (1) 調査の名称：日本の血友病 A 患者におけるノボエイトの長期投与の安全性及び有効性に関する多施設共同、非介入による製造販売後調査  
責任医師：堀越 泰雄（血液腫瘍科）  
依頼者：ノボノルディスクファーマ株式会社
- 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