

2019年9月25日

管理会議 様

治験審査委員会
委員長 田代 弦

2019年度第3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 2019年8月27日(火) 17:30~18:10
- 2 開催場所 西館3階 映像情報室
- 3 出席者 12名 田代 弦(委員長)、青島 広明、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 渡邊 健一郎

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. NN7088-3908 試験 (持続型第VIII因子製剤 N8GP-PUP 試験)
4. NN7999-3895 試験 (持続型第IX因子製剤 N9GP-PUP 試験)
5. NP006 試験 (医療機器 人工心膜試験)
6. ONO-1101 試験 (頻脈性不整脈治療薬 オノアクト試験)
7. ☆ 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)
8. JRM-001 試験 (小児先天性心疾患患者対象 自家再生医療試験)
9. ☆ OPC-41061 試験 (小児心不全患者を対象 トルバプタン試験)
10. ☆ 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)
11. ☆ R07034067 試験 (脊髄性筋萎縮症 II型、III型対象 SMA 治療薬)
12. ☆ BAY59-7939 試験 (フォンタン術後血栓予防 第Xa因子阻害剤 リバーロキサバン試験)
13. ☆ JR-141 試験 (ムコ多糖症II型)
14. ☆ TMX-67HK-201 試験 (小児高尿酸血症 フェブrik試験)
15. PKC412 試験 (小児初発AML患者 ミトスタウリン試験)
16. 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)
17. ☆ TMX-67HK-202 試験 (小児高尿酸血症 フェブrik継続試験)

☆: c IRB (小児治験ネットワーク) にて審議

- 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

(上記 1、3、4、15)

2) 治験継続に関する審議 (治験に関する変更) 5件 (上記 1、3、4、15、16)
このうち、PKC412 試験(上記 15)に関する変更内容について審議保留となった

3) 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 : 6月 c IRB 審議報告 7件 (上記 9、10、11、12、13、14、17)

7月 c IRB 審議報告 6件 (上記 9、10、11、12、14、17)

4) その他

(1) 治験実施状況の報告 (治験継続審査)

市販後臨床試験 AMN107 試験 (Ph 陽性慢性骨髄性白血病治療薬 タシグナ試験)

(2) 治験終了に関する報告

NP006 試験 (医療機器 人工心膜試験) 2019年7月終了

(3) 当院治験関係手順書等の変更に関して

(4) TMX-67HK-202 試験 (小児高尿酸血症 フェブリク継続試験) について

2019年6月審議からの経緯報告

その他の上記内容に関して、すべて承認された

5 協議事項 : 該当なし

2019年9月25日

管理会議 様

受託研究審査委員会
委員長 田代 弦

2019年度第3回受託研究審査委員会開催結果について

- 1 開催日時：2019年8月27日（火）18：10～18：15
- 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 12名 田代 弦（委員長）、青島 広明、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 渡邊 健一郎
- 4 審議及び報告事項
 - 1) 新規契約の報告
 - (1) 調査の名称：カーバグル分散錠 200mg 使用成績調査（全例調査）
責任医師：中野 玲二（新生児科）
依頼者：レコルダティ・レア・ディシーズ・ジャパン株式会社
 - 2) 変更内容の報告
 - (1) 調査の名称：サブリル散分包 500mg 使用成績調査
責任医師：松林 朋子（神経科）
依頼者：アルフレッサ ファーマ株式会社
 - (2) 調査の名称：ラパリムスゲル 0.2%一般使用成績調査（全例調査）
- 結節性硬化症に伴う皮膚病変 -
責任医師：松林 朋子（神経科）
依頼者：ノーベルファーマ株式会社
 - 3) 調査終了の報告
 - (1) 調査の名称：エビリファイ特定使用成績調査（小児期・自閉スペクトラム症）
責任医師：大石 聡（こころの診療科）
依頼者：大塚製薬株式会社
 - (2) 調査の名称：ディアコミットドライシロップ分包 250mg・同 500mg、カプセル 250mg 使用成績調査
責任医師：松林 朋子（神経科）
依頼者：Meiji Seika ファルマ株式会社

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