

2020年1月29日

管理会議 様

治験審査委員会  
委員長 田代 弦

### 2019年度第5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12月24日(火) 17:30~17:55
- 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、渡邊 健一郎、大石 聡、  
河村 隆一、清水 健司、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 金 成海

#### 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. ONO-1101 試験 (頻脈性不整脈治療薬 オノアクト試験)
6. ☆ 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)
7. JRM-001 試験 (小児先天性心疾患患者対象 自家再生医療試験)
8. ☆ OPC-41061 試験 (小児心不全患者を対象 トルバプタン試験)
9. ☆ 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)
10. ☆ R07034067 試験 (脊髄性筋萎縮症 II型、III型対象 SMA 治療薬)
11. ☆ 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)
12. ☆ JR-141-301 試験 (ムコ多糖症 II型)
13. ☆ TMX-67HK-201 試験 (小児高尿酸血症 フェブリク試験)
14. PKC412 試験 (小児初発 AML 患者 ミトスタウリン試験)
15. 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)
16. ☆ TMX-67HK-202 試験 (小児高尿酸血症 フェブリク継続試験)
17. ☆ JR-141-302 試験 (ムコ多糖症 II型継続試験)  
☆ : 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) 3件

(上記 3、4、14)

- 2) 治験継続に関する審議 (治験に関する変更) 1 件 (上記 16)
- 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 : 10 月 c IRB 審議報告 5 件 (上記 8、9、11、13、16)  
11 月 c IRB 審議報告 6 件 (上記 8、9、10、11、13、16)

上記内容に関して、すべて承認された

4) その他

- (1) 医師主導治験における標準業務手順書の対応について
- (2) 新規治験について

インヒビターを保有しない血友病 A 及び B 患者を対象とした concizumab の予防治療における有効性及び安全性の検討 (NN7415-4307 試験) c IRB 2019 年 12 月審議

5 協議事項 : 該当なし

2020年1月29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5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12月24日（火）17:55～18:00
  - 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、渡邊 健一郎、大石 聡、  
河村 隆一、清水 健司、美濃部 晴美、鈴木 勝巳、久保田 高幸、  
岩瀬 巨宜、森本 達也、浮島 美之  
欠席者 金 成海
  - 4 審議及び報告事項
    - 1) 新規契約の報告  
調査の名称：デファイテリオ静注 200mg 一般使用成績調査  
責任医師：渡邊 健一郎（血液腫瘍科）  
依頼者：日本新薬株式会社
- 上記内容に関して、承認された
- 5 協議事項：該当なし