

2020年3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 2020年2月25日(火) 17:30~18:18
- 2 開催場所 西館3階 映像情報室
- 3 出席者 11名 田代 弦(委員長)、青島 広明、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 2名 渡邊 健一郎、金 成海
- 4 審議及び報告事項

当院で現在実施中の治験 (20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)
18. ☆ NN7415-4307 試験 (血友病 A 及び B コンシズマブ試験)
19. ☆ C0801039 試験 (MRI 検査鎮静 デクスメデトミジン試験)

20. 3DHEART-1 試験（医師主導 先天性心疾患診断用超軟質実物大 3D 心臓モデル試験）  
☆：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 20)
- 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）3件  
（上記 3、14、15)
- 3) 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、5、14)
- 4) 治験継続に関する審議（実施状況報告）1件（上記 14)
- 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：12月c IRB 審議報告 6件（上記 8、10、11、13、16、18）  
1月c IRB 審議報告 5件（上記 8、11、13、16、19）
- 6) その他
  - (1) 新規治験について  
MRI 検査鎮静 デクスメデトミジン試験（上記 19）c IRB 2020年1月審議
  - (2) 2020年度治験審査委員会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

2020年3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6回受託研究審査委員会開催結果について

- 1 開催日時：2020年2月25日（火）18:18～18:23
  - 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 11名 田代 弦（委員長）、青島 広明、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 2名 渡邊 健一郎、金 成海
  - 4 審議及び報告事項
    - 1) 新規契約の報告
      - (1) 調査の名称：ベンリスタ点滴静注用 小児特定使用成績調査  
責任医師：目黒 敬章（免疫アレルギー科）  
依頼者：グラクソ・スミスクライン株式会社
      - (2) 調査の名称：ベンリスタ点滴静注用 小児特定使用成績調査  
責任医師：北山 浩嗣（腎臓内科）  
依頼者：グラクソ・スミスクライン株式会社
    - 2) 変更内容の報告
      - (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・ディージェズ・ジャパン株式会社
- 上記内容に関して、承認された
- 5 協議事項：該当なし