

2021年1月27日

管理会議 様

治験審査委員会  
委員長 田代 弦

### 2020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 2020年12月22日(火) 17:30~18:13
- 2 開催場所 西館3階 映像情報室
- 3 出席者及び欠席者：  
出席者 11名 田代 弦(委員長)、青島 広明、渡邊 健一郎、大石 聡、  
河村 隆一、金 成海、清水 健司、大石 和伸、小澤 久美、  
久保田 高幸、岩瀬 巨宜  
遠隔参加 1名 浮島 美之  
欠席者 森本 達也
- 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 試験 (持続型第IX因子製剤 N9-GP 試験)
2. NN7088-3908 試験 (持続型第VIII因子製剤 N8GP-PUP 試験)
3. NN7999-3895 試験 (持続型第IX因子製剤 N9GP-PUP 試験)
4. ONO-1101 試験 (頻脈性不整脈治療薬 オノアクト試験)
5. JRM-001 試験 (小児先天性心疾患患者対象 自家再生医療試験)
6. ☆ OPC-41061 試験 (小児心不全患者を対象 トルバプタン試験)
7. ☆ 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)
8. ☆ R07034067 試験 (脊髄性筋萎縮症 II型、III型対象 SMA 治療薬)
9. ☆ TMX-67HK-201 試験 (小児高尿酸血症 フェブリク試験)
10. PKC412 試験 (小児初発 AML 患者 ミドスタウリン試験)
11. 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)
12. ☆ TMX-67HK-202 試験 (小児高尿酸血症 フェブリク継続試験)
13. ☆ JR-141-302 試験 (ムコ多糖症 II型継続試験)
14. ☆ NN7415-4307 試験 (血友病 A 及び B コンシズマブ試験)
15. ☆ C0801039 試験 (MRI 検査鎮静 デクスメデトミジン試験)
16. 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)
17. TS071ped-03-01 試験 (小児 2 型糖尿病 ルセオグリフロジン試験)

☆ : 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 (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) 1件 (上記 10)
- 3) 治験継続に関する審議 (治験に関する変更) 6件 (上記 1、4、5、10、11、16)
- 4) 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 6件 (上記 6、8、9、12、14、15)  
11月c IRB 審議報告 5件 (上記 6、7、8、14、15)
- 5) その他
  - (1) 治験終了に関する報告 2件  
NN7999-3895 試験 (持続型第IX因子製剤 N9GP-PUP 試験) (上記 3)  
AMN107 試験 (ニロチニブ (タシグナ) 試験)
  - (2) モニタリングに関する報告 1件  
3DHEART-1 試験 (上記 16)
  - (3) 治験審査委員会委員会標準業務手順書の細則について

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

2021年1月27日

管理会議 様

受託研究審査委員会  
委員長 田代 弦

2020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：2020年12月22日（火）18:13～18:20
- 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、渡邊 健一郎、大石 聡、  
河村 隆一、金 成海、清水 健司、大石 和伸、小澤 久美、  
久保田 高幸、岩瀬 巨宜  
遠隔参加 1名 浮島 美之  
欠席者 森本 達也
- 4 審議及び報告事項
  - 1) 新規契約の報告
    - (1) 調査の名称： イスパロクト<sup>®</sup>一般使用成績調査  
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
    - 2) 変更内容の報告
      - (1) 調査の名称：トラクリア小児用分散錠 32mg 特定使用成績調査（長期使用）  
責任医師：田中 靖彦（循環器科）  
依頼者：ヤンセンファーマ株式会社
      - (2) 調査の名称：ブフェニール使用成績調査  
責任医師：中野 玲二（新生児科）  
依頼者：株式会社オーファンパシフィック
    - 3) 調査終了の報告
      - (1) 調査の名称：ブフェニール使用成績調査  
責任医師：中野 玲二（新生児科）  
依頼者：株式会社オーファンパシフィック
      - (2) 調査の名称：ブフェニール使用成績調査  
責任医師：十河 剛（肝臓科）  
依頼者：株式会社オーファンパシフィック

上記内容に関して、承認された

- 5 協議事項：該当なし