

2021年9月8日

静岡県立こども病院院長 殿

治験審査委員会  
委員長 河村 隆一

### 2021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 2021年8月24日(火)17:30～17:53
- 2 開催場所 西館3階 映像情報室
- 3 出席者 11名 河村 隆一(委員長)、井原 摂子(副委員長)、渡邊 健一郎、大石 聡、  
金 成海、清水 健司、小澤 久美、大石 和伸、小田 正美  
森本 達也(外部委員)、浮島 美之(外部委員)  
欠席者 2名 福本 弘二、古谷 勇太

#### 4 審議及び報告事項

当院で現在実施中の治験 ( 17 試験 ) 当院 IRB:5 試験 cIRB:12 試験

1. NN7999-3774 試験 (持続型第IX因子製剤 N9-GP 試験)
2. JRM-001 試験 (小児先天性心疾患患者対象 自家再生医療試験)
3. ☆ OPC-41061 試験 (小児心不全患者を対象 トルバプタン試験)
4. ☆ 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)
5. ☆ RO7034067 試験 (脊髄性筋萎縮症 II型、III型対象 SMA 治療薬)
6. ☆ TMX-67HK-201 試験 (小児高尿酸血症 フェブリク試験) R302 終了
7. PKC412 試験 (小児初発 AML 患者 ミドスタウリン試験) エントリー中断
8. 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)
9. ☆ TMX-67HK-202 試験 (小児高尿酸血症 フェブリク継続試験) R306 終了
10. ☆ JR-141-302 試験 (ムコ多糖症II型継続試験)
11. ☆ NN7415-4307 試験 (血友病A及びB コンシズマブ試験)
12. ☆ C0801039 試験 (MRI 検査鎮静 デクスメデトミジン試験)
13. TS071ped-03-01 試験 (小児2型糖尿病 ルセオグリフロジン試験)
14. ☆ TCH-303 試験 (PRA 小児 GHD 試験 )
15. ☆ TAK-536 (小児高血圧 アジルバ試験 低年齢層)
16. ☆ JR-142-201 試験 (JCR 小児 GHD 試験 )
17. ☆ JR-141-401 試験 (ムコ多糖症II型 イズカーゴ製造販売後臨床試験)  
☆:cIRB(小児治験ネットワーク)にて審議

## 治験審査委員会

### 審議資料に沿った内容

- 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 7、8、13)
- 2) 治験継続に関する審議(治験に関する変更) 3件(上記 2、8、13)
- 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cIRB 審議報告 新規0件 その他7件 (上記 3、5、10、11、12、15、16)  
7月cIRB 審議報告 新規1件 その他10件 (上記 3、4、5、9、10、11、12、14、15、16)
- 4) その他
  - (1) 新規治験に関する報告 1件  
ムコ多糖症Ⅱ型患者を対象としたイズカーゴの製造販売後臨床試験 (上記 17)  
cIRB 7月審議
  - (2) 当院からの治験終了報告 1件  
TMX-67HK-202 試験 (小児高尿酸血症 フェブリック継続試験) (上記 9)  
cIRB 7月報告

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