

平成 31 年 3 月 15 日

管理会議 様

治験審査委員会
委員長 田代 弦

平成 30 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 平成 31 年 2 月 26 日（火） 17：30～18：27
- 2 開催場所 西館 3 階 映像情報室
- 3 出席者 10 名 田代 弦（委員長）、平野 桂子、木村 光明、山崎 透、渡邊 健一郎、
中澤 範子、鈴木 勝巳、長谷川 進、久保田 高幸、浮島 美之、
欠席者 2 名 金 成海、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（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. ☆ LY450190（タラフィル試験：小児肺動脈性肺高血圧症治療薬）
4. NN7088-3908 試験（持続型第 VIII 因子製剤 N8GP-PUP 試験）
5. NN7999-3895 試験（持続型第 IX 因子製剤 N9GP-PUP 試験）
6. NP006 試験（医療機器 人工心膜試験）
7. ONO-1101 試験（頻脈性不整脈治療薬 オノアクト試験）
8. ☆ 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）
9. ACE910 試験（小児血友病 A エミシズマブ試験）
10. JRM-001 試験（小児先天性心疾患患者対象 自家再生医療試験）
11. ☆ OPC-41061 試験（小児心不全患者を対象 トルバプタン試験）
12. ☆ 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）
13. ☆ R07034067 試験（脊髄性筋萎縮症 II 型、III 型対象 SMA 治療薬）
14. ☆ BAY59-7939 試験（フォンタ術後血栓予防 第 Xa 因子阻害剤 リバーロキサバン試験）
15. ☆ JR-141 試験（ムコ多糖症 II 型）
16. ☆ TMX-67 試験（小児高尿酸血症 フェブリック試験）
17. PKC412 試験（小児初発 AML 患者 ミトスタミン試験）

☆： c IRB（小児治験ネットワーク）にて審議

市販後臨床試験

別枠 1. AMN107 試験：（Ph 陽性慢性骨髄性白血病治療薬 タシグナ試験）

- 1) 新規治験実施の適否 1件 (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) 2件 (上記 4、9)
- 3) 治験継続に関する審議 (治験に関する変更) 2件 (上記 4、6)
- 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: 12月c IRB 審議報告 6件 (上記 2、3、8、11、12、14)
1月c IRB 審議報告 6件 (上記 2、3、8、11、14、16)
- 5) その他
 - (1) 治験終了に関する報告
ACE910 試験 (小児血友病 A エミシズマブ試験)
 - (2) 平成31年度 治験審査委員会の開催日程のお知らせ (案)

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

平成 31 年 3 月 15 日

管理会議 様

受託研究審査委員会
委員長 田代 弦

平成 30 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：平成 31 年 2 月 26 日（火） 18：27～18：32
- 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 9 名 田代 弦（委員長）、平野 桂子、山崎 透、渡邊 健一郎、
中澤 範子、鈴木 勝巳、長谷川 進、久保田 高幸、浮島 美之、
欠席者 3 名 木村 光明、金成海、森本 達也

審議及び報告事項

1) 調査終了の報告

(1) 調査の名称：シプロキササン注 小児を対象とした特定使用成績調査
責任医師：荘司 貴代（小児感染症科）
依頼者：富士フィルムファーマ株式会社

(2) 調査の名称：ラパリムス錠 1 m g 使用成績調査
責任医師：渡邊 健一郎（血液腫瘍科）
依頼者：ノーベルファーマ株式会社

(3) 調査の名称：レスピア静注・経口液 60mg 使用成績調査
責任医師：中野 玲二（新生児科）
依頼者：ノーベルファーマ株式会社

(4) 調査の名称：プロイメンド特定使用成績調査
責任医師：渡邊 健一郎（血液腫瘍科）
依頼者：小野薬品工業株式会社

上記内容に関して、すべて承認された

- 4 協議事項：該当なし