

I R B の会議の記録の概要

開催日時	平成28年8月26日（金）16：30～17：30
開催場所	兵庫県立こども病院
出席委員名	中尾秀人、豊原朋子、郷司克己、宅見晃子、杉多良文、森貞直哉、中村郁子、橋本盛方、加古学
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① グラクソスミスクライン株式会社の依頼による切迫早産患者を対象としたretosibanの第Ⅲ相試験</p> <p>治験に関する実施計画書等の申請に基づき本試験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題② グラクソスミスクライン株式会社の依頼による乳幼児及び児童を対象としたretosibanの第Ⅲ相試験（追跡調査試験）</p> <p>治験に関する実施計画書等の申請に基づき本試験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ 協和発酵キリン株式会社の依頼による小児X染色体遺伝性低リン血症性くる病・骨軟化症患者を対象としたKRN23の第Ⅲ相臨床試験</p> <p>治験に関する実施計画書等の申請に基づき本試験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>1 治験終了</p> <p>(1) 治療歴のない小児血友病A患者を対象とした、出血の抑制及び治療におけるソクロトコグアルファの安全性及び有効性の検討</p> <p>(2) SJP-0129 第Ⅲ相試験</p> <p>2 治験開発中止</p> <p>(1) M703101の乳児血管腫患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験</p> <p>【その他】</p> <p>(1) 小児治験ネットワーク関連</p> <p>前回委員会以降、実施可能性調査の依頼が2件あった。また、中央IRBでは当院に係る案件として、のべ11件の審議があった。</p>