

IRBの会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成28年12月16日（金）16：30～17：30 兵庫県立こども病院</p>
<p>出席委員 名</p>	<p>中尾秀人、置村康彦、豊原朋子、郷司克己、宅見晃子、杉多良文、中村郁子、橋本盛方、加古学</p>
<p>議題及び 審議結果 を含む主 な議論の 概要</p>	<p>【審議事項】</p> <p>議題① 日本人1型糖尿病患者を対象としたNN1218の有効性及び安全性の検討 治験に関する実施計画書等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。 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切迫早産患者を対象とした retosiban の 第Ⅲ相試験 治験に関する変更申請書に基づき本試験を継続することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題③ 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） 治験に関する変更申請書に基づき本試験を継続することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題④ 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 安全性情報等に関する報告書に基づき本試験を継続することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 小児患者を対象とした PALO 第Ⅲ相試験 安全性情報等に関する報告書に基づき本試験を継続することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>1 治験終了 株式会社ヤクルト本社の依頼による第1相試験</p> <p>2 小児治験ネットワーク関連 「日本人1型糖尿病患者を対象とした NN1218 の有効性及び安全性の検討」を新規受託した。 実施可能性調査の依頼が1件あり。中央 IRB にて当院関連の案件が3件が審議され、いずれも承認された。</p>