

IRBの会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成30年8月17日（金）16:30～17:30 兵庫県立こども病院</p>
<p>出席委員 名</p>	<p>郷司克己、奥川斉、宅見晃子、丸山あずさ、杉多良文、森貞直哉、濱田啓子、 西森玲治、朝山宗知、福井由美子</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 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるパロノセトロン塩酸塩（PALO）の小児患者に対する第Ⅲ相試験 安全性情報等に関する報告書、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>【報告事項】</p> <p>小児治験ネットワーク関連 前回以降、実施可能性調査の依頼が3件あり。中央IRBにて当院関連の案件が2回のべ3件審議され、いずれも承認された。</p> <p>【その他】</p> <p>新たな「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正についての通知(平成30年7月10日付)に伴い、当院の標準業務手順書を改訂する。また、小児治験ネットワークにおける標準業務手順書については、改正された統一書式にて読み替えることとなった。</p>