

## IRBの会議の記録の概要

開催日時	令和元年 10 月 18 (金) 16:30~17:30
開催場所	兵庫県立こども病院
出席委員名	杉多良文、豊原朋子、宅見晃子、丸山あずさ、森貞直哉、貝藤裕史、松本奈美、西森玲治、朝山宗知
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① 日本における再発または難治性のCD22陽性小児急性リンパ性白血病患者を対象としたイノツズマブ オゾガマイシンの第Ⅰ相試験（医師主導治験） 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。 審議結果：承認</p> <p>議題② ノバルティスファーマ株式会社の依頼による急性骨髄性白血病を対象としたPKC412の第Ⅱ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>議題③ 小児急性リンパ性白血病の再発患者に対するボルテゾミブを含む多剤併用化学療法の第Ⅱ相試験（医師主導治験） 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 JCR ファーマ株式会社の依頼による低体温療法適応のnHIE 患児を対象としたJR-031の第Ⅰ/Ⅱ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⑤ 小児期発症のネフローゼ症候群に対するIDEC-C2B8の多施設共同二重盲検プラセボ対照ランダム化並行群間比較試験（医師主導治験） 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⑥ 小児期発症難治性ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群を対象としたIDEC-C2B8とステロイドパルス療法の併用療法の多施設共同単群臨床試験（医師主導治験） 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><b>【報告事項】</b></p> <p>1 製造販売承認の取得 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>2 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2件あった。 中央IRBにて当院関連の案件が2回のべ11件（うち新規治験1件）審議され、いずれも承認された。</p>