

IRBの会議の記録の概要

開催日時 開催場所	令和2年6月19(金) 16:30~17:30 兵庫県立こども病院
出席委員名	杉多良文、森貞直哉、奥川 斉、豊原朋子、丸山あずさ、三村仁美、貝藤裕史、谷本江利子、合田泰志、黒田隆二、魚住智司
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 協和キリン株式会社(治験国内管理人)の依頼による SHP674 の第Ⅱ相臨床試験 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) 重篤な有害事象等に関する報告書、安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書、セントラルモニタリング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④ 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、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 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>【報告事項】</p> <p>1 迅速審査</p> <p>① 協和キリン株式会社(治験国内管理人)の依頼による SHP674 の第Ⅱ相臨床試験</p> <p>② 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)</p> <p>③ 日常臨床診療下での治療を受けている血友病 A 及び B 患者(インヒビターの有無を問わない)を対象とした、前向き、国際共同、非介入試験</p> <p>④ 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)</p> <p>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)</p> <p>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)</p> <p>⑦ 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</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3件、終了報告が1件あった。中央 IRB にて当院関連の案件が4回のべ27件審議され、いずれも承認された。</p>