

IRBの会議の記録の概要

開催日時	令和6年6月21日(金) 16:30~16:55
開催場所	兵庫県立こども病院
出席委員名	杉多良文、森貞直哉、辻本 勉、國東ゆかり、丸山あずさ、三村仁美、貝藤裕史、田原エリカ、石田達彦、猪股高爾、前田種男
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 小児・AYA世代に好発する悪性腫瘍に対するシスプラチン投与による内耳毒性を軽減するチオ硫酸ナトリウムの第Ⅱ相試験（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、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② シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼による日本人のスチル病（SJIA及びAOSD）患者を対象とした anakinra の第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>議題③ アヅィ合同会社の依頼による ABT-494（Upadacitinib）の多施設共同、無作為化、非盲検試験 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④ 軟骨無形成症の小児を対象とした観察試験 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 中外製薬株式会社の依頼による抗 NMDAR 脳炎又は抗 LGI1 脳炎患者を対象としたサトラリズマブの第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>議題⑥ 日本イーライリリー株式会社の依頼によるアベマシクリブ（LY2835219）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>【報告事項】</p> <p>1 迅速審査 ・小児・AYA世代に好発する悪性腫瘍に対するシスプラチン投与による内耳毒性を軽減するチオ硫酸ナトリウムの第Ⅱ相試験（医師主導治験）：治験分担医師の追加及び削除</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、症例数調査の調査が1件あった。中央 IRB にて当院関連の案件が2回のべ21件について審議され、いずれも承認された。</p> <p>3 その他の中央 IRB 審議 東北臨床研究審査機構において、「初発の中間リスク急性リンパ芽球性白血病を有する0から24才の被験者を対象に標準的な強化療法とブリナツモマブを追加した強化療法の有効性と安全性を比較するオープンラベル、ランダム化、第2相、2群試験（医師主導治験）」の治験の実施の適否が審議され、承認となった。</p> <p>4 次回の治験審査委員会の日程について 次回は令和6年8月第3週の16日(金)となることを確認した。</p>