

I R B の会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成26年8月29日（金） 16：30～17：30 兵庫県立こども病院 応接室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>中尾秀人、郷司克己、置村康彦、豊原朋子、宅見晃子、杉多良文、西本哲男、山根龍也、木下修</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① ニプロ株式会社の依頼による NP006 の安全性及び有効性の評価 治験に関する実施計画書等の申請に基づき本治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：保留</p> <p>議題② 株式会社ヤクルト本社の依頼による第 I 相試験 治験に関する重篤な有害事象、安全性情報等に関する報告に基づき引き続き本治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 興和株式会社の依頼による NK-104 小児家族性高コレステロール血症における非盲検非対照継続投与試験 安全性情報等、治験に関する変更に関する報告に基づき引き続き本治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 アヅヴィ合同会社の依頼による SME3110（フルボキサミンマレイン酸塩）の小児強迫性障害患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験 安全性情報等、治験に関する変更に関する報告に基づき引き続き本治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>