

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28年6月24日（金） 兵庫県立こども病院</p>
<p>出席委員名</p>	<p>中尾秀人、置村康彦、豊原朋子、郷司克己、杉多良文、森貞直哉、 中村郁子、木村剛志、加古学</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 アステラス・アムジェン・バイオフーマによる第 I b / II 相 臨床試験 治験依頼書、添付資料一式に基づき本試験を新規受託すること についての適否を審議した。 審議結果：承認</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 安全性に関する報告書、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>【報告事項】</p> <p>1 迅速審査による治験継続の可否（治験登録医師追加：2件→承認済）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・先天性心疾患を対象とした NP006 の安全性及び有効性の評価 ・株式会社ヤクルト本社の依頼による第 I 相試験 <p>【その他】</p> <p>1 小児治験ネットワーク関連</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 実施可能性調査 4件 (2) 中央 IRB 審議 4回開催 20件（当院関連案件） (3) 新規受託 腎臓内科 「6歳以上 16歳未満の小児高血圧患者を対象とした TAK-536 の第3相長期投与試験」 (4) 治験手続きの電磁化に伴う標準業務手順書の適用となる治験手 続きについて、当院の長及び治験責任医師が行う治験関連文書の 業務を、薬剤部福井、イスモ岸本を含む5名の実務担当者に業務 代行の権限を与えた。