

IRBの会議の記録の概要

開催日時 開催場所	平成29年2月17日（金）16：30～17：30 兵庫県立こども病院
出席委員 名	中尾秀人、置村康彦、豊原朋子、郷司克己、宅見晃子、森定直哉、中村郁子、橋本盛方、加古学
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、治験実施状況報告書等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 小児患者を対象としたPALO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、治験実施状況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③ 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・骨軟化患者を対象としたKRN23の第Ⅲ相臨床試験 治験に関する変更申請書、治験実施状況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 NP006の安全性及び有効性の評価 治験実施状況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⑤ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による切迫早産患者を対象としたretosibanの第Ⅲ相試験 治験に関する変更申請書、治験実施状況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 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による乳幼児及び児童を対象としたretosibanの第Ⅲ相試験（追跡調査試験） 治験実施状況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⑦（追加）NP006の安全性及び有効性の評価 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 小児治験ネットワーク関連</p> <p>(1) 前回以降、実施可能性調査の依頼が3件あり。中央IRBにて当院関連の案件が2回のべ8件審議され、いずれも承認された。</p> <p>(2) 1/29の実務者会議にて、今後オンデマンド方式を導入する件、加盟施設を中心とした情報網の整備について説明が行われた。</p>

