

IRBの会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成29年8月18日（金）16:30～17:30 兵庫県立こども病院</p>
<p>出席委員 名</p>	<p>郷司克己、豊原朋子、宅見晃子、丸山あずさ、杉多良文、森貞直哉、中村郁子、新井隆浩、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 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるパロノセトロン塩酸塩（PALO）の小児患者に対する第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② 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・骨軟化症患者を対象としたKRN23の第Ⅲ相臨床試験 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>【報告事項】</p> <p>1 治験終了 小児患者を対象としたDA-9501（デクスメデトミジン塩酸塩）の第3相試験</p> <p>2 治験開発中止 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</p> <p>3 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件あり。中央IRBにて当院関連の案件が2回のべ10件審議され、いずれも承認された。</p>