

IRBの会議の記録の概要

開催日時	平成29年12月15日（金）16:30～17:30
開催場所	兵庫県立こども病院
出席委員名	郷司克己、奥川斉、宅見晃子、丸山あずさ、中村郁子、木村剛志、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 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</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>1 新規症例登録中断の連絡、効果安全性評価委員会での審査結果報告</p> <p>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）</p> <p>2 小児治験ネットワーク関連</p> <p>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5件審議され、いずれも承認された。</p>