

IRBの会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成30年2月16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、奥川斉、宅見晃子、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><b>【審議事項】</b></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 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 ODK-1601 の臨床性能試験 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④ NP006 の安全性及び有効性の評価 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><b>【報告事項】</b></p> <p>1 治験終了</p> <p>(1) シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼による小児成長ホルモン分泌不全症を対象とした VRS-317 の第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <p>(2) シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼による小児成長ホルモン分泌不全性低身長症を対象とした Somavaratan の第Ⅲ相試験</p> <p>2 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7件審議され、いずれも承認された。</p>