

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10月19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、豊原朋子、宅見晃子、丸山あずさ、杉多良文、森貞直哉、濱田啓子、朝山宗知、福井由美子</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 小児期発症のネフローゼ症候群に対する IDEC-C2B8 の多施設共同二重盲検プラセボ対照ランダム化並行群間比較試験（医師主導治験） 治験に関する実施計画書等の申請に基づき本試験を実施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 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</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3件あり。中央 IRB にて当院関連の案件が2回のべ4件審議され、いずれも承認された。</p>