

IRBの会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成31年2月15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、森貞直哉、濱田啓子、西森玲治、朝山宗知</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 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による急性骨髄性白血病を対象とした PKC412 の第Ⅱ相試験 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：保留</p> <p>議題② 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 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、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 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⑤ 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⑥ 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） 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>【報告事項】</p> <p>1 開発中止報告 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 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6件審議され、いずれも承認された。</p>