

IRBの会議の記録の概要

| | |
|--------------------|--|
| 開催日時 | 令和元年 8 月 16 (金) 16:30~17:30 |
| 開催場所 | 兵庫県立こども病院 |
| 出席委員名 | 杉多良文、奥川斉、豊原朋子、丸山あずさ、森貞直哉、貝藤裕史、松本奈美、西森玲治、福井由美子 |
| 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 JCR ファーマ株式会社の依頼による低体温療法適応の nHIE 患児を対象とした JR-031 の第 I / 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：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>議題③ 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 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>議題④ 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 小児期発症難治性ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群を対象とした IDEC-C2B8 とステロイドパルス療法の併用療法の多施設共同単群臨床試験 (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 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 件あった。 中央 IRB にて当院関連の案件が 2 回のべ 11 件審議され、いずれも承認された。</p> |