

IRBの会議の記録の概要

開催日時	令和元年 12 月 20 (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、丸山あずさ、松本奈美、福井由美子、西森玲治、朝山宗知
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 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② 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） 重篤な有害事象等に関する報告書、安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書、モニタリング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 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、モニタリング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 日本における再発または難治性のCD22陽性小児急性リンパ性白血病患者を対象としたイノヅマブ オゾガマイシンの第Ⅰ相試験（医師主導治験） 安全性情報等に関する報告書、モニタリング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>【報告事項】</p> <p>1 治験の終了 小児患者を対象とした PALO 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 3 件、症例数調査の依頼が 1 件あった。 中央 IRB にて当院関連の案件が 2 回のべ 12 件（うち新規治験 2 件）審議され、いずれも承認された。 また、治験の終了が 1 件、製造販売承認の取得が 2 件あった。</p> <p>【その他】</p> <p>1 基金支払外の費用についての規定を一部変更した。</p>