

IRBの会議の記録の概要

開催日時	令和2年2月21(金) 16:30~17:30
開催場所	兵庫県立こども病院
出席委員名	奥川 斉、丸山あずさ、森貞直哉、貝藤裕史、松本奈美、西森玲治、朝山宗知、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 協和キリン株式会社(治験国内管理人)の依頼によるSHP674の第Ⅱ相臨床試験 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 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 日常臨床診療下での治療を受けている血友病A及びB患者(インヒビターの有無を問わない)を対象とした、前向き、国際共同、非介入試験 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 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、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 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) 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、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⑦ 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、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⑧ 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>【報告事項】</p> <p>1 治験の終了 NP006 の安全性及び有効性の評価</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1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>