

IRBの会議の記録の概要

開催日時	令和2年8月21日（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、森貞直哉、奥川 斉、豊原朋子、丸山あずさ、三村仁美、貝藤裕史、谷本江利子、合田泰志、黒田隆二、魚住智司
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 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② 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③ 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、セントラル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 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 迅速審査 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</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はなし。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>