

IRBの会議の記録の概要

開催日時	令和3年4月16日（金）16:30～17:30
開催場所	兵庫県立こども病院
出席委員名	森貞直哉、奥川 斉、辻本 勉、丸山あずさ、三村仁美、貝藤裕史、谷本江利子、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 Swedish Orphan Biovitrum AB の依頼による日本人の原発性血球貪食性リンパ組織球症患者を対象とした emapalumab の第Ⅲ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 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、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④ 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⑤ 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） 安重篤な有害事象等に関する報告書、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⑥ 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>議題⑦ 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 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⑧ JCR ファーマ株式会社の依頼による JR-031 の第Ⅰ/Ⅱ相継続試験 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⑨ 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ズブマブ オゾガマイシンの第Ⅰ相試験（医師主導治験） モニタリング報告書について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>1 終了報告 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）</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（うち新規治験 1 件）審議され、いずれも承認された。また、治験の終了が 1 件あった。</p>