

## IRBの会議の記録の概要

開催日時 開催場所	令和3年8月13日(金) 16:30~17:00 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、辻本 勉、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><b>【審議事項】</b></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 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、セントラルモニタリング報告書、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) 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><b>【報告事項】</b></p> <p>1 小児治験ネットワーク関連 前回以降、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7件(継続の適否)について審議され、いずれも承認された。</p>