

## IRBの会議の記録の概要

開催日時	令和4年4月15日（金）16:30～17:00
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、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、細見能文
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  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、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③ 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、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 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、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><b>【報告事項】</b></p> <p>1 終了報告  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</p> <p>2 小児治験ネットワーク関連  中央 IRB にて当院関連の案件が2回のべ12件（継続の適否）について審議され、いずれも承認された。治験の終了が1件あった。また、治験に係る手順書の改訂があった。</p> <p>3 治験に係わる様式の改訂  様式こども1（治験実施契約書）、様式こども2（覚書）について、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（GCP 省令）」改正等に伴う改訂を行った。</p>