

IRBの会議の記録の概要

開催日時 開催場所	令和4年6月17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、細見能文
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 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)</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <ol style="list-style-type: none">1 終了報告 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3件あった。中央 IRB にて当院関連の案件が2回のべ8件(継続の適否)について審議され、いずれも承認された。3 治験に係わる様式の改訂 院内 IRB での治験実施契約書ならびに算定根拠等について修正予定であることを報告した。院内決裁後次回8月 IRB での初回審議より使用予定である。