

IRBの会議の記録の概要

開催日時	令和4年8月19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、奥川 斉、辻本 勉、丸山あずさ、三村仁美、貝藤裕史、合田泰志、細見能文、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 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による CTL019 の第Ⅲb 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 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 重篤な有害事象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） 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>【報告事項】</p> <p>1 終了報告 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</p> <p>2 小児治験ネットワーク関連 前回以降、中央 IRB にて当院関連の案件が2回のべ8件（うち新規治験2件）審議され、いずれも承認された。</p> <p>3 治験に係る経費算定根拠の変更について 治験に係る経費算定根拠及び関係書類の改訂を行った。</p>