

IRBの会議の記録の概要

開催日時	令和4年12月16日（金）16:30～17:10
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、貝藤裕史、谷本江利子、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 中外製薬の依頼による小児期特発性ネフローゼ症候群患者を対象とした R05072759 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 日本イーライリリー株式会社の依頼によるアベマシクリブ（LY2835219）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③ 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 小児・AYA 世代に好発する悪性腫瘍に対するシスプラチン投与による内耳毒性を軽減するチオ硫酸ナトリウムの第Ⅱ相試験（医師主導治験） 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>【報告事項】</p> <p>1 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2件あった。中央 IRB にて当院関連の案件が2回のべ10件（うち新規治験1件）審議され、いずれも承認された。</p> <p>2 「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について 令和5年1月31日までは新書式への移行期間とし、また、重篤な有害事象等に関する続報については、最終報まで旧書式で対応する。</p> <p>3 医薬品 GCP 実地調査について 当院が治験を担当したオンキヤスパー点滴静注用 3750 単位の、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）による「医薬品の臨床試験実施の基準に関する省令」（GCP）遵守を確認するための実地調査が令和5年1月18日に実施される。</p> <p>4 今年度の治験審査委員会の日程について 次回は2月第4週の24日（金）に変更となっていることを確認した。</p>