ＩＲＢの会議の記録の概要

開催日時 開催場所	令和5年2月24日（金）16:30～17:15 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、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	【審議事項】 議題①　中外製薬株式会社の依頼による抗NMDAR脳炎又は抗LGI1脳炎患者を対象としたサトラリズマブの第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 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、治験実施状況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 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 安全性情報等に関する報告書、治験実施状況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 議題④　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、治験実施状況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 議題⑤　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RO5072759の第Ⅲ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、治験実施状況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 議題⑥　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、治験実施状況報告書、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 【報告事項】 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3件あった。中央IRBにて当院関連の案件が2回のべ16件（うち新規治験1件）審議され、いずれも承認された。