

IRBの会議の記録の概要

開催日時	令和5年4月21日(金) 16:30~17:15
開催場所	兵庫県立こども病院
出席委員名	森貞直哉、辻本 勉、國東ゆかり、丸山あずさ、三村仁美、貝藤裕史、田原エリカ、石田達彦、細見能文、前田種男
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 軟骨無形成症の小児を対象とした観察試験 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 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 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④ 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 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⑤ 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 開発の中止等に関する報告 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</p> <p>2 終了報告</p> <ul style="list-style-type: none"> ・てんかん重積状態もしくはそのリスクを有する日本人小児患者に対する治験薬 (鼻腔内投与) の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相、多施設共同、非盲検試験 ・武田薬品工業株式会社の依頼による 2 歳以上 6 歳未満の小児高血圧症患者を対象とした TAK-536 の第 3 相試験 <p>3 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 18 件 (うち新規治験 1 件) について審議され、いずれも承認された。</p> <p>4 添付文書の適応症患者を対象とした CTL019 (市販用の製造時) の安全性及び有効性を評価する第Ⅲb 相試験について、院内 IRB から小児治験 NW へ IRB を移行したいとの依頼者要望を報告、今後院内調整を行い、正式な話がまとまり次第、院内 IRB にて審議もしくは報告する。</p> <p>5 今年度の治験審査委員会の日程について 今回は 6 月第 4 週の 23 日(金)に変更となることを確認した。</p>