

## IRBの会議の記録の概要

開催日時	令和5年6月23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、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
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① アップヴィ合同会社の依頼による ABT-494 (Upadacitinib) の多施設共同、無作為化、非盲検試験          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 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)          安全性情報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><b>【報告事項】</b></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1件あった。中央 IRB にて当院関連の案件が2回のべ15件について審議され、いずれも承認された。</p> <p>2 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 相試験の IRB 切り替えについて、具体的なフローが確定したため、本委員会にて治験事務局より説明があった。患者が不利益を受けることが無いことの説明があり、確認した。8月小児 NW での審議や正式に小児 NW での IRB の切り替えについて承認となった。</p> <p>3 次回の治験審査委員会の日程について          今回は8月第3週の18日(金)となることを確認した。</p>