

IRBの会議の記録の概要

開催日時	令和5年8月18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、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 シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による日本人のスチル病(SJIA及びAOSD)患者を対象としたanakinra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: 修正の上で承認 修正内容: アセント文書Bの意思確認書に、被験者が説明を聞いて理解した旨を追記</p> <p>議題② アuzzi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 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 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 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>【報告事項】</p> <p>1 迅速審査</p> <ul style="list-style-type: none"> ・アレクシオンファーマ合同会社の依頼による造血幹細胞移植(HSCT)後に血栓性微小血管症(TMA)を呈する小児患者を対象としたラブリズマブの第Ⅲ相試験(異動に伴う医師の変更) ・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)(耳鼻咽喉科医師の追加) <p>2 治験終了報告 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>3 開発の中止等に関する報告</p> <ul style="list-style-type: none"> ・帝人ファーマ株式会社の依頼による痛風を含む高尿酸血症の小児患者を対象としたTMX-67の第Ⅱ相試験 ・帝人ファーマ株式会社の依頼による痛風を含む高尿酸血症の小児患者を対象としたTMX-67の第Ⅱ相試験(継続投与試験) ・ユーシービージャパン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象としたレベチラセタムの第Ⅲ相試験 ・協和キリン株式会社(治験国内管理人)の依頼によるSHP674の第Ⅱ相臨床試験 <p>4 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9件について審議され、いずれも承認された。</p> <p>5 次回の治験審査委員会の日程について 次回は10月第3週の20日(金)となることを確認した。</p>