

I R B の会議の記録の概要

開催日時	令和5年10月20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、貝藤裕史、田原エリカ、石田達彦、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 大正製薬株式会社の依頼による小児2型糖尿病患者を対象としたTS-071（ルセオグリフロジン）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：説明文書・同意文書の「5.2 服用方法」「16 守っていただきたいこと（7）シックデイへの対処」に、治験薬を服用する場合には医師に相談する旨追記すること（食事を摂っていない場合、低血糖になる可能性があるため）</p> <p>議題② 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 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 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 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 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⑤ 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⑥ 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 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⑦ 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⑧ 軟骨無形成症の小児を対象とした観察試験 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⑨ 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、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</p>

【報告事項】

- 1 治験終了報告
丸石製薬株式会社の依頼による小児患者を対象とした MR19A13A の第 II/III 相試験
- 2 小児治験ネットワーク関連
前回以降、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。
- 3 次回の治験審査委員会の日程について
今回は 12 月第 3 週の 15 日(金)となることを確認した。