

IRBの会議の記録の概要

開催日時	令和5年12月15日（金）16:30～16:55
開催場所	兵庫県立こども病院
出席委員名	杉多良文、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 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② アッ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③ 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 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 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> <p>【報告事項】</p> <p>1 治験実施計画書等修正 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</p> <p>2 治験終了報告</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 ・痛風を含む高尿酸血症の小児患者を対象とした FYU-981 の検証的試験 ・痛風を含む高尿酸血症の小児患者を対象とした FYU-981 の長期継続投与試験 <p>3 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。</p>

	<p>4 電子カルテ閲覧等に係る誓約書の一部改訂について 電子カルテ閲覧等に係る誓約書の【治験事務局処理欄】における「治験審査委員会委員長 署名欄」を「治験事務局長(薬剤部長) 署名欄」に変更することについて事務局から提案し、承認を得た。また、電子カルテ閲覧等に係る誓約書は、原本は事務局で保管し、写しを治験審査委員会委員長に提出する。</p> <p>5 次回の治験審査委員会の日程について 今回は令和6年2月第3週の16日(金)となることを確認した。</p>
--	--