

IRBの会議の記録の概要

開催日時	令和6年2月16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、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、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 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） 重篤な有害事象に関する報告書、治験実施状況報告書、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>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、治験実施状況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 アヅ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、治験実施状況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 軟骨無形成症の小児を対象とした観察試験 治験実施状況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 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 治験実施状況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、治験実施状況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⑦ 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、治験実施状況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> <ol style="list-style-type: none"> 1 治験終了報告 <ul style="list-style-type: none"> ・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 2 小児治験ネットワーク関連 <ul style="list-style-type: none"> 前回以降、実施可能性調査の依頼が2件あった。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 治験に係わる標準業務手順書の一部改訂について <ul style="list-style-type: none"> 治験に係わる標準業務手順書 第20条（治験使用薬の管理）に医療機器又は再生医療等製品の治験の場合、管理者及び管理補助者の指名について追加したことを報告した。

- | |
|--|
| <p>4 医師主導治験における治験標準業務手順書の一部改訂について
医師主導治験における治験標準業務手順書 第12条に外部治験審査委員会の選択も可能である旨及びその選択時の判断基準等について追加する。その内容について審議し、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
次回は令和6年4月第3週の19日(金)となることを確認した。</p> |
|--|