

IRBの会議の記録の概要

開催日時	令和6年4月19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、貝藤裕史、田原エリカ、石田達彦、猪股高爾、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） 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>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。また、今回の報告事項である海外市販後副作用報告遅延があったことを、治験責任医師や治験担当者が治験参加者に伝えるように依頼する。 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 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、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> <ol style="list-style-type: none"> 1 迅速審査 <ul style="list-style-type: none"> ・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）：治験分担医師の削除 2 治験終了報告 <ul style="list-style-type: none"> ・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 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19件について審議され、いずれも承認された。 4 次回の治験審査委員会の日程について 次回は令和6年6月第3週の21日（金）となることを確認した。