

I R B の会議の記録の概要

開催日時	令和7年2月21日（金）16:30～17:30
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、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	【審議事項】 議題① オデビキシバット（A4250）のアラジール症候群患者における安全性及び有効性を評価する非盲検第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：承認 議題② 青年期ループス腎炎患者を対象に voclosporin の有効性、安全性および薬物動態を評価する二重盲検、プラセボ対照、用量漸増試験 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：承認 議題③ 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 議題④ 小児期発症のネフローゼ症候群早期再発例における IDEC-C2B8 投与の有効性の検討 -多施設共同ランダム化並行群間比較試験（JSKDC12）-（医師主導治験） 安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書、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 議題⑤ 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 議題⑥ 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、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 議題⑦ RBM-007 の軟骨無形成症の小児を対象とした前期第Ⅱ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 議題⑧ 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、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 課題⑨ 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、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

【報告事項】

- 1 開発の中止等に関する報告
ア 軟骨無形成症の小児を対象とした観察試験
- 2 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23件について審議され、いずれも承認された。
- 3 その他の中央 IRB 審議
東北臨床研究審査機構において、「初発の中間リスク急性リンパ芽球性白血病を有する0から24才の被験者を対象に標準的な強化療法とブリナツモマブを追加した強化療法の有効性と安全性を比較するオープンラベル、ランダム化、第2相、2群試験（医師主導治験）」の治験の継続の適否が1月、2月に審議され、承認となった。
- 4 次回の治験審査委員会の日程について
今回は令和7年4月第3週の18日(金)となることを確認した。