

IRBの会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成30年4月20日（金）16:30～17:30 兵庫県立こども病院</p>
<p>出席委員 名</p>	<p>郷司克己、奥川斉、豊原朋子、宅見晃子、丸山あずさ、濱田啓子、 西森玲治、朝山宗知、福井由美子</p>
<p>議題及び 審議結果 を含む主 な議論の 概要</p>	<p>【審議事項】</p> <p>議題① 小児急性リンパ性白血病の再発患者に対するボルテゾミブを含む多剤併用化学療法の第Ⅱ相試験（医師主導治験） 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② 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるパロノセトロン塩酸塩（PALO）の小児患者に対する第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>【報告事項】</p> <p>1 治験終了 （1）若年性特発性関節炎患者を対象としたアバタセプトの国内第3相試験 （2）日本人1型糖尿病患者を対象としたNN1218の有効性及び安全性の検討</p> <p>2 治験開発中止 SJP-0129第Ⅲ相試験（未熟児動脈管開存症に対する有効性、安全性及び薬物動態の検討）</p> <p>3 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3件あり。中央IRBにて当院関連の案件が2回のべ10件審議され、いずれも承認された。</p>