

I R B の会議の記録の概要

開催日時 開催場所	令和3年10月15日（金）16:30～17:00 兵庫県立こども病院
出席委員 名	杉多良文、森貞 直哉、奥川 斉、辻本 勉、丸山あずさ、三村仁美、貝藤裕史、谷本江利子、合田泰志、黒田隆二、魚住 智司
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 協和キリン株式会社（治験国内管理人）の依頼による SHP674 の第Ⅱ相臨床試験 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② 小児期発症のネフローゼ症候群に対する IDEC-C2B8 の多施設共同二重盲検プラセボ対照ランダム化並行群間比較試験（医師主導治験） 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③ JCR ファーマ株式会社の依頼による低体温療法適応の nHIE 患児を対象とした JR-031 の第Ⅰ/Ⅱ相試験 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 JCR ファーマ株式会社の依頼による JR-031 の第Ⅰ/Ⅱ相継続試験 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>【報告事項】</p> <p>1 小児治験ネットワーク関連 中央 IRB にて当院関連の案件が2回のべ7件（継続の適否）について審議され、いずれも承認された。 また、開発の中止等に関する報告が2件あった。</p>