

IRBの会議の記録の概要

開催日時 開催場所	令和4年2月25日(金) 16:30~17:10 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 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による急性骨髄性白血病を対象とした PKC412 の第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</p> <p>議題② 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 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 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、治験に関する変更申請書、緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書、治験実施状況報告書、セントラルモニタリング報告書、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④ 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 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> <p>1 終了報告 日常臨床診療下での治療を受けている血友病 A 及び B 患者（インヒビターの有無を問わない）を対象とした、前向き、国際共同、非介入試験</p> <p>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 2 件、患者紹介に関する調査の依頼が 1 件あった。中央 IRB にて当院関連の案件が 2 回のべ 9 件（継続の適否）について審議され、いずれも承認された。</p> <p>3 治験に係わる手順書の改訂 「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（GCP 省令）」改正等に伴う改訂を行った。</p>