

## IRBの会議の記録の概要

開催日時	令和4年10月21日(金) 16:30~17:20
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、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、細見能文、魚住智司
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① 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</p> <p>議題② 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</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、セントラル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><b>【報告事項】</b></p> <p>1 終了報告 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)</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件あった。中央 IRB にて当院関連の案件が2回のべ11件(うち新規治験3件) 審議され、いずれも承認された。</p> <p>3 治験室のインターネット接続環境の改善について 治験室には治験施設支援機関 (SMO) がほぼ常駐しているが、以前から電波状況が悪く、近くにアクセスポイントを設置しても改善しない。今年度に入り治験依頼が急増し業務に支障が出ているため、情報系ネットワーク (固定回線) への接続を1端末から4端末に増やす (情報システム委員会に申請、端末はSMOが用意)。</p> <p>4 今年度の治験審査委員会の日程について 次回は12月16日(金)を予定しているが、第6回は2月第4週の24日(金)に変更したい。出席できない場合は次回委員会開催時に事務局へ教えてほしい。</p>