

I R B の会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成26年5月16日（金）16：30～17：30 兵庫県立こども病院 応接室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>中尾秀人、郷司克己、置村康彦、豊原朋子、杉多良文、山根龍也、木下修、西本哲男</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① アップィ合同会社の依頼による SME3110（フルボキサミンマレイン酸塩）の小児強迫性障害患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験 安全性情報等に関する報告及び治験に関する変更申請に基づき引き続き本治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 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-7847 小児国内臨床試験 抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐の予防に対する多施設共同非盲検非対照試験 安全性情報等に関する報告及び治験に関する変更申請に基づき引き続き本治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 株式会社ヤクルト本社の依頼による第Ⅰ相試験 安全性情報等に関する報告に基づき引き続き本治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 興和株式会社の依頼による NK-104 小児家族性高コレステロール血症における非盲検非対照継続投与試験 安全性情報等に関する報告及び治験に関する変更申請に基づき引き続き本治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>