

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12月21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、丸山あずさ、杉多良文、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 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 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 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 開発中止報告 てんかん重積状態あるいはてんかん頻発状態の患者にロラゼパムを静脈内投与したときの有効性、安全性および薬物動態を評価する多施設共同、非盲検、無対照試験</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3件あり。中央 IRB にて当院関連の案件が2回のべ6件審議され、いずれも承認された。</p> <p>【その他】 当院の治験依頼者用 様式の「治験実施契約書」と「覚書」を改訂する。</p>