

I R B の会議の記録の概要

開催日時 開催場所	令和7年12月19日（金）16:31～17:28 兵庫県立こども病院
出席委員 名	辻本 勉、國東ゆかり、石田悠介、三村仁美、田阪 恵、石田達彦、猪股高爾、前田種男
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 ラブドイド腫瘍を対象とした ONO-4538 の有効性及び安全性を検討する多施設共同非盲検非対照第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 MSD 株式会社の依頼による小児がん患者又は成人メルケル細胞癌患者対象の MK-3475 の第Ⅰ／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③ 骨及び／又は骨髄に病変を有する初発難治又は救済療法が効果不十分な高リスク神経芽腫に対する NPC-33 と NPC-26sc 併用の忍容性を確認する第Ⅰ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④ Ipsen Pharma SAS の依頼による脳腫瘍を有する日本人小児及び若年成人を対象に IPN60310（トボラフェニブ）を評価する第Ⅰ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⑤ 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） モニタリング報告書の申請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。なお、本試験は8月の当委員会で終了報告済みである。 審議結果：承認</p> <p>議題⑥ 小児期発症のネフローゼ症候群早期再発例における IDEC-C2B8 投与の有効性の検討 -多施設共同ランダム化並行群間比較試験（JSKDC12）-（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、モニタリング報告書の申請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⑦ オデビキシバット（A4250）のアラジール症候群患者における安全性及び有効性を評価する非盲検第Ⅲ相試験 重篤な有害事象に関する報告書、安全性情報等に関する報告書の申請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>試験⑧ アッヴィ合同会社の依頼による ABT-494（Upadacitinib）の多施設共同、無作為化、非盲検試験 安全性情報等に関する報告書の申請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>試験⑨ 中外製薬株式会社の依頼による抗 NMDAR 脳炎又は抗 LGI1 脳炎患者を対象としたサトラリズマブの第Ⅲ相試験 安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書の申請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>

議題⑩ 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
安全性情報等に関する報告書の申請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

【報告事項】

- 1 治験終了報告
 - ア RBM-007 の軟骨無形成症の小児を対象とした前期第Ⅱ相試験
- 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 18 件について審議され、いずれも承認された。
- 3 その他の中央 IRB 審議
 - ア 東北臨床研究審査機構において、「初発の中間リスク急性リンパ芽球性白血病を有する 0 から 24 才の被験者を対象に標準的な強化療法とブリナツモマブを追加した強化療法の有効性と安全性を比較するオープンラベル、ランダム化、第 2 相、2 群試験（医師主導治験）」の治験の継続の適否が 11 月に審議され、承認となった。
 - イ 聖マリアンナ医科大学付属病院等治験審査委員会において、「大量ガンマグロブリン (IVIG) 療法に不応を呈する川崎病患者を対象とした IVIG 治療＋アナキンラ併用投与の有効性および安全性を検討する多施設共同ランダム化比較医師主導治験（医師主導治験）」の治験の継続の適否が 10 月に審議され、承認となった。
- 4 次回の治験審査委員会の日程について
 - 今回は令和 8 年 2 月第 3 週の 20 日 (金) となることを確認した。