

2009年11月 治験審査委員会  
会議の記録の概要

地方独立行政法人 大阪府立病院機構  
大阪府立母子保健総合医療センター

開催日時 開催場所	2009年11月2日(月) 17時05分～17時47分 中央会議室
出席委員名	河敬世、岸本英文、島田憲次、位田忍、鈴木保宏、和田芳直、 室井政子、山崎不二子、牧野幸雄、斉藤昌良、木戸口公一
議題及び 審議結果を含 む主な議論の 概要	【1】新規申請に関する審議 なし
	【2】治験の継続に関する審議 <b>議題1</b> 「L059(レベチラセタム)の部分発作を有するてんかん患者を対象とした長期継続投与試験」 (依頼者: ユーシービージャパン株式会社/ 研究段階: 第Ⅲ相) (内容): 治験薬概要書の改訂、安全性情報に関する報告について、引き続き治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
	<b>議題2</b> 「急性期 MELAS 患者を対象とした L-アルギニン静注製剤の多施設共同オープン試験」 (自ら治験を実施する者: 小児神経科 鈴木保宏 / 研究段階: 第Ⅲ相) (内容): 治験実施計画書の変更、監査実施計画書の変更、治験薬の管理に関する手順書の変更について、引き続き治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
<b>議題3</b> 「成人成長ホルモン分泌不全症 (AGHD) に対する JR - 401 (ソマトロピン) の臨床試験」 (依頼者: 日本ケミカルリサーチ株式会社 / 研究段階: 第Ⅲ相) (内容): 安全性情報に関する報告について、引き続き治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><b>議題 4</b></p> <p>「骨端線閉鎖を伴わない子宮内発育遅延（SGA）性低身長に対する JR - 401（ソマトロピン）の第Ⅲ相臨床試験」  （依頼者：日本ケミカルリサーチ株式会社 / 研究段階：第Ⅲ相）  （内容）：安全性情報に関する報告、重篤な有害事象に関する報告について、引き続き治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><b>議題 5</b></p> <p>「NN - 220(ソマトロピン) 子宮内発育遅延（SGA）性低身長への長期投与第Ⅲ相臨床試験」  （依頼者：ノボ ノルディスク ファーマ株式会社 / 研究段階：第Ⅲ相）  （内容）：治験実施計画書の変更について、引き続き治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>治験終了 の報告</p>	<p>「KP - 102LN（プラルモレリン塩酸塩）の成長ホルモン分泌不全性低身長症を対象とした用量反応試験 — プラセボを含む 3 用量による二重盲検・並行群間比較試験—」  （依頼者：科研製薬株式会社 / 研究段階：第Ⅱ相臨床試験）</p> <p>「小児てんかん患者に対する CI - 945（Gabapentin）の第Ⅲ相臨床試験」  （依頼者：ファイザー株式会社 / 研究段階：第Ⅲ相）</p> <p>「小児てんかん患者に対する CI - 945（Gabapentin）の第Ⅲ相臨床試験（長期）」  （依頼者：ファイザー株式会社 / 研究段階：第Ⅲ相）</p>
<p>製造販売 承認取得 の報告</p>	<p>「腫瘍崩壊症候群を起こす可能性の高い初発の悪性血液腫瘍患者（小児）における高尿酸血症に対する SR29142 の有効性及び安全性を検討する多施設共同試験」  （依頼者：サノフィ・アベンティス株式会社 / 研究段階：第Ⅱ相）  ・2009年10月16日 承認取得</p>
<p>特記事項</p>	

承認：治験審査委員会 委員長 河 敬世