

2009 年 12 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 12 月 7 日（月）17 時 10 分～17 時 39 分 中央会議室
出席委員名	河敬世、西尾順太郎、光田信明、位田忍、和田芳直 鈴木保宏、米田光宏、室井政子、山崎不二子、 牧野幸雄、西村世津男、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 議題 1 「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）：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
	議題 2 「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）：モニタリング報告について、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
	議題 3 「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）：治験実施計画書の変更、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

	議題 4 「骨端線閉鎖を伴わない子宮内発育遅延(SGA)性低身長症患者児に対する PNU - 180307 (ソマトロピン) の長期投与試験 (307-MET-0021-002 の延長試験)」 (依頼者：ファイザー株式会社 / 研究段階：第Ⅳ相) (内容):治験実施計画書の変更、添付文書の改訂について、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
	議題 5 「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長期 (継続) 投与試験 ―長期投与時の成長促進効果および安全性の検討―」 (依頼者：科研製薬株式会社 / 研究段階：第Ⅱ相臨床試験) (内容):治験薬概要書の変更について、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
治験終了 の報告	「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)
製造販売 承認取得 の報告	「遠隔転移巣を有する神経芽腫患者を対象とした D-7508 の用量および撮影時期を設定するための後期第Ⅱ相臨床試験」 (依頼者：富士フイルム RI ファーマ株式会社) ・2009 年 11 月 6 日 承認取得
特記事項	特になし

承認：治験審査委員会 委員長 河 敬世