

2009年4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4月6日(月) 17時10分～18時20分 母性指導室
出席委員名	河敬世、末原則幸、西尾順太郎、島田憲次、光田信明、 位田忍、鈴木保宏、室井政子、山崎不二子、 牧野幸雄、西村世津男、齊藤昌良、木戸口公一
議題及び 審議結果を含む 主な議論の 概要	<p>【1】新規申請に関する審議</p> <p>議題1</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―」</p> <p>(依頼者: 科研製薬株式会社 / 研究段階: 第II相臨床試験)</p> <p>(内容): 先行試験等の試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果: 一部修正の上、承認</p> <p>(同意説明文書の敬称、負担軽減費に関する記載について修正すること)</p> <p>【2】治験の継続に関する審議</p> <p>議題2</p> <p>「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」</p> <p>(依頼者: ユーシービージャパン株式会社 / 研究段階: 第III相)</p> <p>(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。</p> <p>審議結果: 承認</p> <p>議題3</p> <p>「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」</p> <p>(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)</p> <p>(内容): 同意説明文書(簡易版も含む)の変更、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。</p> <p>審議結果: 承認</p>

	<p>議題 4</p> <p>「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」</p> <p>（依頼者：日本ケミカルリサーチ株式会社 / 研究段階：第Ⅲ相）</p> <p>（内容）：同意説明文書の変更、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。</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題 5</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」</p> <p>（依頼者：日本ケミカルリサーチ株式会社 / 研究段階：第Ⅲ相）</p> <p>（内容）：同意説明文書の変更、治験実施計画書の変更、契約症例の追加、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。</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題 6</p> <p>「AKP-004（ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩）の臨床薬理試験（薬物動態試験）」</p> <p>（依頼者：あすか製薬株式会社 / 研究段階：臨床薬理試験）</p> <p>（内容）：同意説明文書の変更について、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。</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題 7</p> <p>「低出生体重児を対象とした OPF-102（成分：リン酸水素ナトリウム水和物、リン酸二水素ナトリウム）の臨床試験（第Ⅲ相）」</p> <p>（依頼者：株式会社大塚製薬工場 / 研究段階：第Ⅲ相）</p> <p>（内容）：安全性情報に関する報告、治験分担医師の削除等について、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。</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題 8</p> <p>「真菌症患者を対象とした SM-26000 の第Ⅳ相試験」</p> <p>（依頼者：大日本住友製薬株式会社 / 研究段階：第Ⅳ相）</p> <p>（内容）：安全性情報に関する報告、治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更について、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。</p> <p>審議結果：承認</p>
<p>特記事項</p>	<p>特になし</p>