

2009年6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6月8日(月) 17時02分～17時28分 中央会議室
出席委員名	河敬世、末原則幸、西尾順太郎、光田信明、和田芳直、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、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	<p>【1】新規申請に関する審議 なし</p> <p>【2】治験の継続に関する審議</p> <p>議題1</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」 (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、治験分担医師の変更について、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>議題2</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」 (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>議題3</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」 (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、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>議題 4</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）：安全性情報に関する報告、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。</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題 5</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」</p> <p>（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）</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 6</p> <p>「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）」</p> <p>（依頼者：ファイザー株式会社 / 研究段階：第Ⅳ相）</p> <p>（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。</p> <p>審議結果：承認</p>
<p>特記事項</p>	<p>特になし</p>

承認：治験審査委員会 委員長 河 敬世