

2009 年 9 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 9 月 7 日（月）17 時 08 分～17 時 55 分 中央会議室
出席委員名	河敬世、西尾順太郎、島田憲次、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 「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) (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 2 「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) (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 3 「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 4

「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)：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 5

「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)：治験実施計画書の変更、治験薬概要書の変更、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 6

「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 7

「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)：安全性情報に関する報告、治験実施計画書の変更、治験薬概要書の変更、被験者への説明文書について、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 8

「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）」

(依頼者：あすか製薬株式会社 / 研究段階：臨床薬理試験)

(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

	議題 9 「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) (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 議題 10 「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
特記事項	I R B 委員の欠員について

承認：治験審査委員会 委員長 河 敬世