

2010年10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	2010年10月4日(月) 17時08分～18時08分 中央会議室
出席委員名	岸本英文、西尾順太郎、里村憲一、光田信明、位田忍、 鈴木保宏、川端秀彦、室井政子、宇藤裕子、和田芳直、 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 <b>議題 1</b> 「AF-0901 の第Ⅲ相臨床試験」 (アルフレッサ ファーマ株式会社 / 研究段階：第Ⅲ相) (内容)：治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認
	【2】 治験の継続に関する審議 <b>議題 2</b> 「ユーシービージャパン株式会社の依頼による L059 の第Ⅲ相試験」 (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、治験薬概要書の改訂、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。 審議結果：承認
	<b>議題 3</b> 「ME2080 (Stiripentol) の Dravet 症候群患者を対象とした一般臨床試 験 (第Ⅲ相)」 (依頼者：明治製菓株式会社 / 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）：重篤な有害事象に関する報告、安全性情報に関する報告、治験薬概要書の改訂について、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</p>
	<p><b>議題 5</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）の継続投与試験」  （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>
	<p><b>議題 6</b></p> <p>「胃潰瘍、十二指腸潰瘍、逆流性食道炎を対象とした AKP-004 の第Ⅲ相試験」（依頼者：あすか製薬株式会社 / 研究段階：第Ⅲ相）  （内容）：治験終了報告</p>
	<p><b>議題 7</b></p> <p>「MK-0991 第Ⅱ相試験」  （依頼者：MSD 株式会社 / 研究段階：第Ⅱ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>
<p>迅速審査後の報告</p>	<p><b>議題 7</b></p> <p>「MK-0991 第Ⅱ相試験」  （依頼者：MSD 株式会社 / 研究段階：第Ⅱ相）  （内容）：治験分担医師の削除</p>
<p>特記事項</p>	<p>治験に係る経費の出来高制度への移行について、11 月以後の新規課題より施行する。</p>

承認：治験審査委員会 委員長 岸本 英文