

2010 年 11 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 11 月 1 日（月）17 時 05 分～17 時 37 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、米田光宏、 鈴木保宏、室井政子、宇藤裕子、和田芳直、 近森正志、斉藤昌良、木戸ロ公一
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 「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 「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）：治験実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂、同意説明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 「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）：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 5 「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、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 6 「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）：安全性情報に関する報告、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 7 「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
迅速審査後の報告	「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）：治験実施計画書別紙の変更 「MK-0991 第Ⅱ相試験」（依頼者：MSD 株式会社/ 研究段階：第Ⅱ相） （内容）：治験実施計画書別紙の変更
特記事項	なし