

2010年12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12月6日(月)17時22分~17時29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、川端秀彦、室井政子、宇藤裕子、和田芳直、 近森正志、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 「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 「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)：症例報告書の改訂について、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 「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)：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>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>
迅速審査後の報告	<p>「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）：治験実施計画書及び別紙の変更</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）：モニタリング報告</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）：お知らせ文書</p>
特記事項	なし

承認：治験審査委員会 委員長 岸本 英文