

2010 年 2 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 2 月 1 日（月）17 時 06 分～17 時 28 分 中央会議室
出席委員名	河敬世、岸本英文、西尾順太郎、光田信明、米田光宏、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	【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 「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）：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 2 「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）：監査報告書、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 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

	議題 4 「KP - 102LN（ブ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）：①治験実施計画書の変更および、②中止に関する説明補助資料について審議した。 審議結果：①承認 ②修正のうえ承認（中止に関する結果の表現を修正）
特記事項	特になし

承認：治験審査委員会 委員長 河 敬世