

2010 年 3 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 3 月 8 日（月）17 時 05 分～18 時 08 分 母性指導室
出席委員名	河敬世、岸本英文、西尾順太郎、島田憲次、光田信明、米田光宏、 和田芳直、鈴木保宏、位田忍、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 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)：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 議題 2 「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)：治験実施状況の報告、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 「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)：治験実施状況の報告について、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）：治験実施状況の報告、安全性情報に関する報告、重篤な有害事象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 「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）：治験実施状況の報告、契約期間の延長について、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
治験中止の報告	「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）
治験終了の報告	「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）
製造販売承認取得の報告	「膀胱尿管逆流症に対する OLC - 301 を用いた内視鏡的注入療法の多施設共同オープン試験」 （依頼者：東京 CRO 株式会社 / 研究段階：第Ⅲ相） ・ 2010 年 1 月 15 日 承認取得
特記事項	

承認：治験審査委員会 委員長 河 敬世