

2010 年 4 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<br>開催場所                   | 2010 年 4 月 5 日（月）17 時 05 分～17 時 58 分<br>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、米田光宏、<br>和田芳直、鈴木保宏、位田忍、室井政子、宇藤裕子、<br>近森正志、西村世津男、斉藤昌良                                                                                                                               |
| 議題及び<br>審議結果を含<br>む主な議論の<br>概要 | 【1】 新規申請に関する審議<br>なし                                                                                                                                                                                    |
|                                | 【2】 治験の継続に関する審議                                                                                                                                                                                         |
|                                | <b>議題 1</b><br>「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」<br>(依頼者：ユーシービージャパン株式会社/ 研究段階：第Ⅲ相)<br>(内容)：安全性情報に関する報告、治験実施計画書の変更、症例報告書の変更、治験薬アンケートの変更について、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。<br>審議結果：承認                       |
|                                | <b>議題 2</b><br>「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」<br>(依頼者：ユーシービージャパン株式会社/ 研究段階：第Ⅲ相)<br>(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。<br>審議結果：承認                                  |
|                                | <b>議題 3</b><br>「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」<br>(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)<br>(内容)：安全性情報に関する報告、治験実施計画書の変更、治験薬概要書の変更、同意説明文書の変更、治験分担医師の変更について、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。<br>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」</p> <p>（依頼者：日本ケミカルリサーチ株式会社 /研究段階：第Ⅲ相）</p> <p>（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。</p> <p>審議結果：承認</p> |
| 特記事項 | <p>平成 22 年度 IRB 委員の指名の指名報告。</p> <p>治験薬管理者の指名報告。治験事務局の指名報告</p>                                                                                                                                              |

承認：治験審査委員会 委員長 岸本 英文