

2010年5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5月10日(月) 17時10分～18時14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、鈴木保宏、川端秀彦、米田光宏、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	<p>【1】 新規申請に関する審議</p> <p>議題1</p> <p>「胃潰瘍、十二指腸潰瘍、逆流性食道炎を対象とした AKP-004 の第Ⅲ相試験」</p> <p>(依頼者：あすか株式会社/ 研究段階：第Ⅲ相)</p> <p>(内容)：治験実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：修正のうえ承認</p> <p>同意説明文書「負担軽減費」の記載箇所を修正すること。</p> <p>議題2</p> <p>「ME2080 (Stiripentol) の Dravet 症候群患者を対象とした一般臨床試験 (第Ⅲ相)」</p> <p>(依頼者：明治製菓株式会社/ 研究段階：第Ⅲ相)</p> <p>(内容)：治験実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【2】 治験の継続に関する審議</p> <p>議題3</p> <p>「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」</p> <p>(依頼者：ユーシービージャパン株式会社/ 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>

	<p>議題 4</p> <p>「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」</p> <p>（依頼者：ユーシービージャパン株式会社/ 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。</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題 5</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」</p> <p>（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）</p> <p>（内容）：監査実施計画書の変更、治験実施計画書の変更、モニタリング報告について、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。</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題 6</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、治験分担医師の追加について、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>
	<p>議題 7</p> <p>「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）」</p> <p>（依頼者：ファイザー株式会社 / 研究段階：第Ⅳ相）</p> <p>（内容）：治験分担医師の追加、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。</p> <p>審議結果：承認</p>
<p>特記事項</p>	

承認：治験審査委員会 委員長 岸本 英文