

2010 年 7 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 7 月 5 日（月）17 時 10 分～18 時 02 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、米田光宏、位田忍、 鈴木保宏、川端秀彦、室井政子、宇藤裕子、和田芳直、 近森正志、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 「MK-0991 第Ⅱ相試験」 （依頼者：萬有製薬株式会社/ 研究段階：第Ⅱ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 「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、治験実施計画書の変更、同意説明文 書の変更、治験参加カードの変更、補償制度の概要の変更につ 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。 審議結果：承認
	議題 3 「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）：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 「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)：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 5 「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 6 「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」(依頼者：あすか製薬株式会社/ 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
迅速審査後の報告	議題 7 「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)：治験実施計画書別冊の変更
	議題 8 「ME2080 (Stiripentol) の Dravet 症候群患者を対象とした一般臨床試験 (第Ⅲ相)」(依頼者：明治製菓株式会社/ 研究段階：第Ⅲ相) (内容)：治験実施計画書別冊の変更
特記事項	