

2010 年 9 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 9 月 6 日（月）17 時 08 分～17 時 57 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、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 「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）の継続投与試験」 （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）：重篤な有害事象に関する報告、安全性情報に関する報告つ 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)：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。 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)：重篤な有害事象に関する報告、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 7 「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)：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 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)：契約症例数の追加 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)：治験実施計画書別紙の変更 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)：治験実施計画書の変更 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)：治験実施計画書の変更
特記事項	治験標準業務手順書及び変更契約書の改訂について 2010 年 9 月 7 日より施行する。