

2011年12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	2011年12月5日(月) 17時00分～18時03分 中央会議室
出席委員名	岸本英文、和田芳直、光田信明、里村憲一、米田光宏、位田忍、鈴木保宏、平野慎也、室井政子、宇藤裕子、近森正志、西村世津男、木戸口公一、斉藤昌良
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>「同種造血幹細胞移植後に発症したステロイド抵抗性の急性移植片対宿主病（急性GVHD）に対するJR-031投与の第Ⅱ/Ⅲ相試験」 （依頼者：日本ケミカルリサーチ株式会社 / 研究段階：第Ⅱ/Ⅲ相） （内容）：治験の概要の説明が行われ、治験実施の妥当性について審議した。 （質疑・応答） 事前審査委員の平野委員よりの質問に対する依頼者からの回答を説明。 また併用禁止薬を既に予防投与している場合の対応等についての質疑応答が行われた。 審議結果：承認</p> <p>【2】 治験の継続に関する審議</p> <p>議題2</p> <p>「MK-0991 第Ⅱ相試験」 （依頼者：MSD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</p> <p>議題3</p> <p>「小児を対象としたポリコナゾールの第2相試験」 （依頼者：ファイザー株式会社 / 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</p>

	<p>議題 4</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）：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</p> <p>議題 5</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」 （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</p> <p>議題 6</p> <p>「AF-0901 の第Ⅲ相臨床試験」 （アルフレッサ ファーマ株式会社 / 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</p>
	<p>議題 7</p> <p>「NPC-11 の早産児無呼吸発作に対する第Ⅲ相臨床試験 —安全性、有効性及び薬物動態に関する検討—」 （依頼者：ノーベルファーマ株式会社 / 研究段階：第Ⅲ相） （内容）：被験者への支払いに関する資料の変更について、審議した。 審議結果：承認</p>
<p>迅速審査承認後の報告</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」 （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）：治験実施計画書の改訂</p> <p>「NPC-11 の早産児無呼吸発作に対する第Ⅲ相臨床試験 —安全性、有効性及び薬物動態に関する検討—」 （依頼者：ノーベルファーマ株式会社 / 研究段階：第Ⅲ相） （内容）：治験実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂</p>
<p>特記事項</p>	<p>治験のパンフレット作成</p>