

2011 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	2011 年 5 月 9 日（月）17 時 10 分～17 時 33 分 中央会議室
出席委員名	岸本英文、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、 近森正志、西村世津男、斉藤昌良
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 なし
	【2】 治験の継続に関する審議 議題 1 「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、契約期間 の延長について、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 2 「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：Meiji Seika ファルマ 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
	議題 3 「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、治験実施計画書の改訂、治験薬概 要書の改訂について、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。 審議結果：承認
迅速審査後の 報告	「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)：治験実施計画書別紙の改訂
	「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)：治験実施計画書別冊の改訂

	「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）：治験実施計画書別冊の改訂、契約症例数の追加
	「MK-0991 第Ⅱ相試験」 （依頼者：MSD 株式会社/ 研究段階：第Ⅱ相） （内容）：治験分担医師の削除
特記事項	特になし

承認：治験審査委員会 委員長 岸本 英文