

2011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	2011年7月4日(月) 17時03分～17時43分 中央会議室
出席委員名	岸本英文、西尾順太郎、里村憲一、和田芳直、米田光宏、 位田忍、鈴木保宏、平野慎也、室井政子、宇藤裕子、 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 「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)：治験実施の妥当性について審議した。 (質疑・応答) 室井委員より、安全性評価のための視力・色覚検査は眼科医師が行うのかと質問があった。責任医師より、血液腫瘍科の担当医師が行い、問題があれば眼科医師の診察を依頼するとの返答があった。 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 「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、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。 審議結果：承認
	議題4 「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

	<p>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>「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」</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）：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 7</p> <p>「MK-0991 第Ⅱ相試験」</p> <p>（依頼者：MSD 株式会社 / 研究段階：第Ⅱ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 8</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）：安全性情報に関する報告について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>
迅速審査後の報告	<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>「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」</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）：治験実施計画書の改訂</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>（内容）：治験実施計画書の改訂</p>
特記事項	