

2011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	2011年9月5日(月) 17時02分～18時09分 中央会議室
出席委員名	岸本英文、西尾順太郎、和田芳直、光田信明 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	<p>【1】 新規申請に関する審議</p> <p>議題1</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)：治験実施の妥当性について審議した。 (質疑・応答) 事前審査委員の和田委員より、同意説明文書 P10 に 長期の追跡を行った試験の結果が記載しているが、この内容に相当 する長期観察研究とその結果についての記載は治験薬概要書のどこ にあるのかとの質問があった。 事前に依頼者に問い合わせた回答では、 治験薬概要書に記載されている「XXXXXXXXXX 長期の予後を確認した、各群約 1000 例を投与した国際共同大規模試験」 では、年齢 18~21 か月時点における評価を行い、この内容を記載 している。これ以上長期の追跡結果はない、という報告であった。 (審議結果：一部修正のうえ承認) 同意説明文書内の表記「長期の期間」が明確でないため、より具 体的かつ分かり易く記載するようとの指摘があり、同意説明文 書を一部修正することとなった。</p> <p>【2】 治験の継続に関する審議</p> <p>議題2</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、治験薬概要書の改訂、同意説明文 書の改訂、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。 審議結果：承認</p>

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

「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、治験実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂、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 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

「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

議題 7

「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>議題 8</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、治験実施計画書の改訂、症例報告書の改訂、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</p>
治験終了の報告	<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」 (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)：GCP を遵守して治験を実施し終了した。</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」 「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)：治験実施計画書の改訂</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>「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)：モニタリングの報告</p>
特記事項	

承認：治験審査委員会 委員長 岸本 英文