

2012年3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3月5日(月) 17時09分～18時30分 中央会議室
出席委員名	岸本英文、西尾順太郎、里村憲一、位田忍、鈴木保宏、 平野慎也、室井政子、宇藤裕子、和田芳直、 近森正志、西村世津男、齊藤昌良、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 「256U87 (バラシクロビル塩酸塩) の成人および小児の造血幹細胞移植患者における単純ヘルペスウイルス感染症の発症抑制に対する有効性および安全性の検討 ー多施設共同非盲検試験ー」 (依頼者: グラクソ・スミスクライン株式会社/ 研究段階: 第Ⅲ相) (内容): 治験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) 本治験薬に係る PG x 研究について、解析対象遺伝子等の説明内容や結果開示について質問があった。 審議結果: 保留。本 PG x 研究の内容については、倫理委員会での意見を求めることとする。
	【2】 治験の継続に関する審議 議題2 「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、治験実施状況の報告について、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 「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、分担医師の追加、治験実施計画書の改訂、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 4

「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）：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、治験薬概要書の改訂、症例報告書の改訂、治験実施状況の報告について、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、治験実施状況の報告について、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)性低身長症患者に対する PNU-180307（ソマトロピン）の長期投与試験（307-MET-0021-002の延長試験）」（依頼者：ファイザー株式会社 / 研究段階：第Ⅳ相）

（内容）：安全性情報に関する報告、治験実施状況の報告、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 7

「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、治験実施計画書の改訂、治験実施状況の報告について、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 8

「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：明治製菓株式会社 / 研究段階：第Ⅲ相）

（内容）：治験実施状況の報告について、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 9</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)：治験実施計画書の改訂、契約期間の延長、治験実施状況の報告について、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 10</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)：症例報告書の改訂、治験実施状況の報告について、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>迅速審査承認 後の報告</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) 治験実施計画書の改訂</p> <p>「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：明治製菓株式会社 / 研究段階：第Ⅲ相) (内容) 治験実施計画書の改訂</p>
<p>特記事項</p>	<p>治験標準業務手順書 (SOP) の改訂について</p>

承認：治験審査委員会 委員長 岸本 英文