

**2012 年 6 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	2012 年 6 月 4 日（月）17 時 04 分～17 時 32 分 中央会議室
出席委員名	岸本英文、西尾順太郎、里村憲一、光田信明、位田忍、鈴木保宏、 米田光宏、和田芳直、平野慎也、宇藤裕子、室井政子、片山靖隆、 西村世津男、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 「エーザイ株式会社の依頼による難治性局在関連てんかん患者を対象 とした E2007 の第Ⅲ相臨床試験」 （依頼者：エーザイ株式会社 / 研究段階：第Ⅲ相） （内容）：前回審議結果保留となった、患者日誌の記載方法についての 補助説明資料を作成し、治験実施の妥当性について審議した 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 「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

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)：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

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 6

「NK-104 小児家族性高コレステロール血症における二重盲検並行群間試験」

(依頼者：興和株式会社 / 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

「小児を対象としたボリコナゾールの第 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

議題 8

「発熱性好中球減少症に対する YP-18 の第Ⅲ相試験」

(依頼者：大鵬薬品工業株式会社 / 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

迅速審査承認 後の報告	「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) : 治験分担医師の変更
	「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)」 (依頼者 : ファイザー株式会社 / 研究段階 : 第Ⅳ相) (内容) : 治験分担医師の変更
特記事項	

承認 : 治験審査委員会 委員長 岸本 英文