

2013年11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	2013年11月11日(月) 17時04分～17時17分 中央会議室
出席委員名	岸本英文、木内恵子、和田芳直、鈴木保宏、位田忍、岡本伸彦、平野慎也、宇藤裕子、石川照久、片山靖隆、西原実男、牧野幸雄
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 議題2 「塩野義製薬株式会社の依頼による第2相試験」 (依頼者：塩野義製薬株式会社 / 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。 (質疑) 安全性情報等に関する報告書(書式16)の有害事象等の概要の記載と、ラインリストの重篤性の記載に齟齬がある。 審議結果：保留(依頼者に確認し、次回再審議とする)
	議題3 「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)：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)：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
報告事項	なし
特記事項	なし