

2013 年 12 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 12 月 2 日（月）17 時 07 分～17 時 22 分 中央会議室
出席委員名	岸本英文、里村憲一、木内恵子、和田芳直、光田信明、鈴木保宏、 位田忍、岡本伸彦、石川照久、片山靖隆、西原実男、 木戸口公一、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。 審議結果：承認
	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。 (質疑)「脾炎」の発症率が一般の発症率と比較してどうか。 国内添付文書へ記載していない理由。 審議結果：保留（依頼者からの情報提供を求める）
報告事項	なし
特記事項	なし

承認：治験審査委員会 委員長 岸本 英文