

2013年2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2月4日(月) 17時06分～18時45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、鈴木保宏、位田忍 米田光宏、和田芳直、宇藤裕子、室井政子、片山靖隆、 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	<p>【1】 新規申請に関する審議</p> <p>議題1</p> <p>「アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼による M071754 の第Ⅲ相臨床試験」(依頼者：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。</p> <p>審議結果：保留 (依頼者に対して目に関する副作用について確認し、説明文書に、より詳細な内容を追記すること)</p> <p>議題2</p> <p>「アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼による M071754 の長期投与試験」(依頼者：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。</p> <p>審議結果：保留 (依頼者に対して目に関する副作用について確認し、説明文書に、より詳細な内容を追記すること)</p> <p>【2】 治験の継続に関する審議</p> <p>議題3</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>

議題 4

「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)：重篤な有害事象に関する報告、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 5

「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 6

「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 7

「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 8

「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 9

「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 10</p> <p>「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、治験薬概要書の改訂について、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>
	<p>議題 11</p> <p>「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>
	<p>議題 12</p> <p>「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 —多施設共同非盲検試験—」 (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)：安全性情報に関する報告、治験薬概要書の改訂、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>
	<p>議題 13</p> <p>「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、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>
	<p>議題 14</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)：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>
<p>報告事項</p>	<p>「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)：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: Meiji Seika ファルマ 株式会社/研究段階: 第Ⅲ相) (内容): 治験実施計画書の改訂、治験終了報告</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): 治験終了報告</p>
	<p>「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): 治験終了報告、契約期間の変更</p>
	<p>「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</p>
	<p>「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): 治験終了報告、契約期間の変更</p>
	<p>「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): 治験実施計画書の改訂</p>
	<p>「NPC-11 の早産児無呼吸発作に対する第Ⅲ相臨床試験 ー安全性、有効性及び薬物動態に関する検討ー」 (依頼者: ノーベルファーマ株式会社 / 研究段階: 第Ⅲ相) (内容): 治験終了報告</p>
特記事項	特記なし

承認: 治験審査委員会 委員長 岸本 英文