

2013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 | 2013年3月4日（月）17時02分～17時33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 平野慎也、和田芳直、宇藤裕子、室井政子、片山靖隆、西村世津男、 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 | <p>【1】新規申請に関する審議 なし</p> <p>【2】治験の継続に関する審議</p> <p>議題1</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、治験実施状況について、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2</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)：安全性情報に関する報告、治験実施状況について、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3</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)：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 4</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)</p> <p>(内容)：契約期間の延長、治験実施計画書の改訂、治験実施状況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 5</p> <p>「MK-0991 第 II 相試験」</p> <p>(依頼者：MSD 株式会社 / 研究段階：第 II 相)</p> <p>(内容)：安全性情報に関する報告、被験者の募集手順（広告等）に関する文書、治験実施状況について、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 6</p> <p>「小児を対象としたボリコナゾールの第 2 相試験」</p> <p>(依頼者：ファイザー株式会社 / 研究段階：第 II 相)</p> <p>(内容)：安全性情報に関する報告、治験実施状況について、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 7</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 一多施設共同非盲検試験一」</p> <p>(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)</p> <p>(内容)：治験実施状況について、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 8</p> <p>「発熱性好中球減少症に対する YP-18 の第 III 相試験」</p> <p>(依頼者：大鵬薬品工業株式会社 / 研究段階：第 III 相)</p> <p>(内容)：安全性情報に関する報告、治験実施状況について、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> |
| 報告事項 | <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」</p> <p>(依頼者：日本ケミカルリサーチ株式会社 / 研究段階：第 III 相)</p> <p>(内容)：治験終了報告</p> |
| 特記事項 | 特記なし |