

2013 年 5 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 5 月 13 日（月）17 時 05 分～18 時 06 分 中央会議室
出席委員名	岸本英文、里村憲一、木内恵子、光田信明、鈴木保宏、位田忍、岡本伸彦、和田芳直、平野慎也、宇藤裕子、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 議題 1 「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)：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。 審議結果：一部修正の上承認 同意説明文書に、治験薬について詳細を追記すること。 対象年齢の記載修正。
	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)：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。 審議結果：一部修正の上承認 同意説明文書に、治験薬について詳細を追記すること。 対象年齢の記載修正。
	【2】 治験の継続に関する審議 議題 3 「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 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)：安全性情報に関する報告、治験実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂、重篤な有害事象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

「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)：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

「中心静脈栄養療法施行中のセレン欠乏を示す患者を対象とした FPF3400 の第Ⅲ相試験－多施設共同オープン試験－」

(依頼者：藤本製薬株式会社 / 研究段階：第Ⅲ相)

(内容)：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

議題 7

「中心静脈栄養療法施行中のセレンの補充を必要とする患者を対象とした FPF3400 の長期投与試験－多施設共同オープン試験－」

(依頼者：藤本製薬株式会社 / 研究段階：第Ⅲ相)

(内容)：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

議題 8

「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

	議題 9 「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 10 「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
報告事項	「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) ・ 治験実施計画書の改訂 「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) ・ 治験実施計画書の改訂
特記事項	特記なし

承認：治験審査委員会 委員長 岸本 英文