

2014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	2014年11月10日(月) 17時00分～17時35分 中央会議室
出席委員名	倉智博久、里村憲一、光田信明、川田博昭、岡本伸彦、鈴木保宏、 位田忍、石川照久、本田豊、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 「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2 「セイブル錠の小児糖尿病患者に対する製造販売後臨床試験」 (依頼者：株式会社三和化学研究所 / 研究段階：第IV相) (内容)：試験実施計画書の改訂について、引き続き試験実施の 妥当性について審議した。 審議結果：承認
	議題3 「低ホスファターゼ症(HPP)患者を対象としたAsfotase Alfa (ALXN1215)(ヒト遺伝子組換え組織非特異的アルカリホスファターゼ融 合蛋白)の安全性、有効性を検討する多施設共同治験」 (依頼者：自ら治験を実施する者 腎・代謝科 山本勝輔 / 研究段階：第II相) (内容)：安全性情報に関する報告、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について、引き続き治験を実施するこ	

	<p>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>「治療抵抗性の部分発作がみられる結節性硬化症患者に対する RAD001 の第Ⅲ相試験」 (依頼者：ノバルティス 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。</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題 6</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)：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>
	<p>議題 7</p> <p>「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－」</p>
	<p>議題 8</p> <p>「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)：安全性情報に関する報告、同意説明文書の改訂、被験者向け治験薬配送手順書の改訂、配送に関する説明書の改訂について、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。</p> <p>審議結果：承認</p>
報告事項	<p>「小児を対象としたポリコナゾールの第 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) 製造販売承認の取得</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) 製造販売承認の取得</p>
特記事項	