

2014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	2014年12月8日(月)18時00分~18時46分 中央会議室
出席委員名	倉智博久、里村憲一、川田博昭、光田信明、位田忍、鈴木保宏、 和田芳直、平野慎也、宇藤裕子、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 議題1 「ユーシービージャパン株式会社の依頼による部分発作を有する小児患者を対象とした Lacosamide(SPM927)の長期継続投与試験(第II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:承認
	議題2 「SPP-004のミトコンドリア病を対象とした多施設共同試験」 (依頼者:自ら治験を実施する者 小児神経科 最上友紀子 / 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 (同意説明文書の一部修正と、治験参加カードの誤記修正)
	【2】 治験の継続に関する審議 議題3 「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 4

「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)：同意説明文書の改訂について、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 5

「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)：重篤な有害事象に関する報告、安全性情報に関する報告、治験実施計画書及び治験実施計画書別紙の改訂について、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 6

「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、治験実施計画書及び治験実施計画書別紙の改訂、新治験保険引受書の変更について、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

「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。

審議結果：承認

	<p>議題 8</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 9</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)：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。</p> <p>審議結果：承認</p>
<p>特記事項</p>	<p>なし</p>

承認：治験審査委員会 委員長 倉智 博久