2014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	2014年3月3日(月) 17時02分～17時38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、和田芳直、鈴木保宏、位田忍、岡本伸彦、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 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)：治験実施状況の報告、安全性情報に関する報告を行い、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 「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)：治験実施状況の報告を行い、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3 「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)：治験実施状況の報告、契約期間の延長について、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 4</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— (依頼者：藤本製薬株式会社 / 研究段階：第Ⅲ相) (内容)：治験実施状況の報告、契約期間の延長について、 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>「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)：治験実施状況の報告、契約期間の延長について、 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>「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)：治験実施状況の報告、治験実施計画書別紙の改訂、 インタビューフォームの改訂について、引き続き試験実施の妥当性につ いて審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>
<p>報告事項</p>	<p>「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) ・ 治験終了報告</p>
<p>特記事項</p>	<p>「治験の関わる経費の消費税率の適用について」</p>

承認：治験審査委員会 委員長 岸本 英文