

**2014年4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4月7日(月) 17時03分～17時35分 中央会議
出席委員名	倉智博久、里村憲一、川田博昭、光田信明、鈴木保宏、位田忍、岡本伸彦、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	<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 「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、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</p> <p>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)：安全性情報に関する報告、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</p> <p>議題3 「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)：重篤な有害事象の報告(第1～3報)について、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 (経過とコメントの表現について修正すること)</p>
特記事項	平成26年度 IRB 委員の指名報告。治験事務局の指名報告。 治験薬管理者の指名報告。診療情報等保存責任者の指名報告。