

2014 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	2014 年 5 月 12 日（月）17 時 20 分～17 時 45 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、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、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、治験実施計画書別紙について、 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 「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、治験薬概要書の改訂、同意説明文書 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 3 「骨端線閉鎖を伴わない子宮内発育遅延(SGA)性低身長症患者児に対する 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、製造販売後臨床試験計画書別紙の 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
報告事項	「NPC-11 の早産児無呼吸発作に対する第Ⅲ相臨床試験 —安全性、有効性及び薬物動態に関する検討—」 (依頼者：ノーベルファーマ株式会社 / 研究段階：第Ⅲ相) (内容) 製造販売承認の取得
特記事項	医師主導治験標準業務手順書の改訂について

承認：治験審査委員会 委員長 倉智 博久