

2014 年 9 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 9 月 1 日（月）17 時 04 分～41 時分 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、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 「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、治験薬の管理に関する手順書の改訂、 監査計画書の改訂について、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 「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、治験実施計画書に関する事前合意書 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 「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、治験実施計画書の改訂、治験実施計画書付録 1 の改訂、同意説明文書の改訂、治験実施計画書（サブスタディ）の改訂、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
	議題 5 「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－」 議題 6 「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、治験薬配送手順書の改訂、配送に関する説明文書の改訂、健康被害の補償の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
報告事項 (迅速審査で承認済み)	「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) ・ 治験実施計画書別紙の改訂 「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) ・ 治験実施計画書別紙の改訂
	「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) ・ 治験協力者に臨床心理士を追加
特記事項	・ IRB マニュアルの改訂

承認：治験審査委員会 委員長 倉智 博久