

2015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
2015年12月8日作成

開催日時 開催場所	2015年12月7日(月)16時36分～16時55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、平野慎也、和田芳直、宇藤裕子、石川照久、阿児和成、 林園隆夫、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注意欠如・多動症を対象とした S-877489のPh2/3試験」(研究段階：第Ⅱ/Ⅲ相) 議題2 「塩野義製薬株式会社の依頼による注意欠如・多動症を対象とした S-877489の長期投与試験」(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
	議題3 「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)」(研究段階：第Ⅱ相) (内容)：安全性情報に関する報告、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4 「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」(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 5</p> <p>「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。</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題 6</p> <p>「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)：重篤な有害事象報告（3 件）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>報告事項 (迅速審査の報告等)</p>	<p>「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」 (内容) 治験実施計画書別紙の改訂</p> <p>「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」 (内容) サブスタディ治験実施計画書付録の改訂</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－」 (内容) 治験実施計画書別冊の改訂</p> <p>「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－」 (内容) 治験実施計画書別冊の改訂</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