

2015 年 2 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	2015 年 2 月 2 日（月）17 時 00 分～17 時 48 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、位田忍、鈴木保宏、 和田芳直、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	【1】 新規申請に関する審議 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」（依頼者：塩野義製薬株式会社 / 研究段階： 第Ⅱ/Ⅲ相） （内容）：治験概要の説明が行われ、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（同意説明文書の一部修正）
	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」 （依頼者：塩野義製薬株式会社 / 研究段階：第Ⅲ相） （内容）：治験概要の説明が行われ、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（同意説明文書の一部修正）
	議題 3 「NPC-02(酢酸亜鉛) の低亜鉛血症患者に対する第Ⅲ相試験 （用量増減法確認試験）」（依頼者：ノーベルファーマ株式会社 / 研究段 階：第Ⅲ相） （内容）：治験概要の説明が行われ、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認
	【2】 治験の継続に関する審議 議題 4 「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 「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、モニタリング報告書、EDC セキュリティ仕様書について、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 6 「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 7 「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。 審議結果：承認
	議題 8 「SPP-004 のミトコンドリア病を対象とした多施設共同試験」 （依頼者：自ら治験を実施する者 小児神経科 最上友紀子 / 研究段階：第Ⅱ相） （内容）：治験実施計画書および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

報告事項	「256U87（バラシクロビル塩酸塩）の成人および小児の造血幹細胞移植患者における単純ヘルペスウイルス感染症の発症抑制に対する有効性および安全性の検討 ー多施設共同非盲検試験ー」 （依頼者：グラクソ・スミスクライン株式会社 / 研究段階：第Ⅲ相） （内容）製造販売承認の取得
	「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）治験終了報告
迅速審査報告	「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）治験実施計画書付録の改訂、契約者の変更
特記事項	特になし

承認：治験審査委員会 委員長 倉智 博久