

2015 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	2015 年 5 月 11 日（月）16 時 31 分～16 時 50 分 中央会議室
出席委員名	倉智博久、川田博昭、和田芳直、鈴木保宏、位田忍、 岡本伸彦、平野慎也、宇藤裕子、石川照久、里中亨、西原実男、 牧野幸雄、佐保美奈子
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」 (依頼者：塩野義製薬株式会社 / 研究段階：第Ⅱ/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 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)：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）」(依頼者：ユーシービージャパン株式会社 / 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 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」 (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 5 「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、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 6 「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－」 (依頼者：藤本製薬株式会社 / 研究段階：第Ⅲ相) (内容)：治験実施計画書の改訂（別紙含む）、同意説明文書の改訂、治験薬概要書の改訂、配送に関する被験者用説明文書改訂、配送手順書の改訂、治験参加カードの改訂、被験者に支払いに関する資料の改訂について、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 7 「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)：治験実施計画書の改訂（別紙含む）、同意説明文書の改訂、治験薬概要書の改訂、配送に関する被験者用説明文書改訂、配送手順書の改訂、治験参加カードの改訂、被験者に支払いに関する資料の改訂、症例追加に伴う契約変更、重篤な有害事象に関する報告（第3報）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	「セイブル錠の小児糖尿病患者に対する製造販売後臨床試験」 (依頼者：株式会社三和化学研究所/ 研究段階：第Ⅳ相) (内容)：治験終了報告 契約期間外のモニタリング及び監査に関する申請
	「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）」(依頼者：ユーシービージャパン株式会社 / 研究段階：第Ⅱ相) (内容)：分担医師・協力者リスト変更
	「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)：分担医師・協力者リスト変更

承認：治験審査委員会 委員長 倉智 博久