

2015 年 7 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 7 月 6 日（月）16 時 32 分～16 時 50 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、宇藤裕子、石川照久、西原実男、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 議題 1 「低ホスファターゼ症（HPP）患者を対象としたアスホターゼ アルファ（ヒト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製造販売後臨床試験」（依頼者：アレクシオンファーマ合同会社 / 研究段階：第Ⅳ相） （内容）：試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 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 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 3 「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 4

「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）：監査報告について、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

「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、BRIEF 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

「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（日本語版、英語版）の改訂、同意説明文書の改訂、アセント文書 B、C の改訂、治験の費用負担について説明した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 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)：安全性情報に関する報告、治験実施計画書（別紙）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
報告事項 (迅速審査の報告等)	「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)」 (内容) 治験実施計画書の改訂、契約書の変更
	「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」 (内容) 分担医師・協力者リストの変更、契約書の変更、治験にかかる経費
	「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・協力者リストの変更、契約書の変更
	「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) 分担医師・協力者リストの変更、契約書の変更
	「SPP-004 のミトコンドリア病を対象とした多施設共同試験」 (内容) 分担医師・協力者リストの変更、・責任医師の職名変更
特記事項	なし

承認：治験審査委員会 委員長 倉智 博久