

2015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	2015年9月7日(月) 16時33分～16時58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、 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」(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 「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)：試験実施計画書の改訂、試験実施計画書別紙1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 「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

「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、治験期間の延長・追加費用の算定について、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

「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 7

「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)：安全性情報の報告、治験実施計画書(別紙)の改訂、被験者の支払いに関する資料の変更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

「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)：安全性情報の報告、治験実施計画書(別紙)の改訂、被験者の支払いに関する資料の変更、重篤な有害事象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 9</p> <p>「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)：モニタリング報告、治験実施計画書別紙の改訂、治験薬の管理に関する手順書の改訂について、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 10</p> <p>「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)：モニタリング報告について、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>報告事項 (迅速審査の報告等)</p>	<p>「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」 「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」 (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) 治験実施計画書付録 1 の改訂</p> <p>「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、治験実施計画書別紙 1 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) 期間延長</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) 治験実施計画書別紙の改訂</p> <p>「骨端線閉鎖を伴わない子宮内発育遅延 (SGA) 性低身長児に対する PNU-180307 の長期投与試験 (307-MET-0021-002 の延長試験)」 (内容) 治験実施計画書別紙の改訂</p>
<p>特記事項</p>	<p>治験審査委員会 委員の変更</p>

承認：治験審査委員会 委員長 倉智 博久