

2016 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

2016 年 2 月 2 日作成

開催日時 開催場所	2016 年 2 月 2 日（月）16 時 33 分～16 時 51 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、 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 「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、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 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、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

	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、治験実施計画書付録 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 6 「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（4 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。 審議結果：承認
	報告事項 (迅速審査の報告等) 「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) 「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) 契約期間の変更 治験終了報告
	「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) 治験終了報告
	「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」 (内容) 契約期間の変更
特記事項	なし

承認：治験審査委員会 委員長 倉智 博久