

2016 年 3 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 3 月 8 日作成

開催日時 開催場所	2016 年 3 月 7 日（月）16 時 30 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 「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。 審議結果：承認
	議題 2 「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、治験実施状況の報告を行い、 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 「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、重篤な有害事象の報告、治験実施 状況の報告を行い、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 「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、治験実施状況の報告を行い、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 「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)：安全性情報に関する報告、治験実施計画書別冊の改訂、治験実施状況の報告を行い、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)：安全性情報に関する報告、治験実施計画書別冊の改訂、契約期間の変更、重篤な有害事象報告、治験実施状況の報告を行い、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)	「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) 治験終了報告 「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)」 (内容) 安全性情報の 2 月分詳細 「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) 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