

2016年4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4月5日作成

開催日時 開催場所	2016年4月4日(月) 16時30分～17時08分 中央会議室
出席委員名	木内恵子、川田博昭、岡本伸彦、光田信明、位田忍、鈴木保宏、 山本勝輔、小杉恵、石川照久、福寿祥子、大庭毅、林園隆夫 佐保美奈子、志知道博
議題及び 審議結果を含 む主な議論の 概要	<p>【1】 新規申請に関する審議 なし</p> <p>【2】 治験の継続に関する審議</p> <p>議題1</p> <p>「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。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題2</p> <p>「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、治験実施計画書別紙の改訂、治験薬概要書の改訂、新保険引き受け書の変更について、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。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題3</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」 (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。</p> <p>審議結果:承認</p>

<p>報告事項 (迅速審査の 報告等)</p>	<p>「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」 (内容)治験終了報告</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)契約期間の延長</p>
<p>特記事項</p>	<p>平成 28 年度 治験審査委員会委員の指名報告。 治験事務局の指名報告。 治験薬管理者の指名報告。 診療情報等保存責任者の指名報告。</p>

承認：治験審査委員会 委員長 木内 恵子