

2016 年 5 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 5 月 10 日作成

開催日時 開催場所	2016 年 5 月 9 日（月）16 時 36 分～16 時 45 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	【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 「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。 審議結果：承認
	議題 2 「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、添付文書の追加について、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 「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、重篤な有害事象の報告について、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

報告事項 (迅速審査の 報告等)	「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」 (内容)製造販売承認の取得報告
特記事項	なし

承認：治験審査委員会 委員長 木内 恵子