

2017年 10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
大阪母子医療センター
2017年10月3日作成

開催日時 開催場所	2017年10月2日(月)16時32分～17時08分 中央会議室
出席委員名	木内恵子、川田博昭、位田忍、光田信明、井上雅美、鈴木保宏、 岡本伸彦、山本勝輔、小杉恵、藤田敬子、福寿祥子、大庭毅、林園隆夫、 志知道博、佐保美奈子
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</p> <p>議題1</p> <p>「ミトコンドリア病患者 (Leigh 脳症) を対象としたピルビン酸 Na の 長期投与試験」 (依頼者: 医師主導 小児神経科 最上 友紀子 / 研究段階 第Ⅲ相) (内容): 試験概要の説明が行われ、治験実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果: 一部修正の上、承認</p> <ul style="list-style-type: none">・同意説明文書の修正、・アセント文書 A の追加 (新規患者用)、・アセント文書の文言修正 <p>【2】治験の継続に関する審議</p> <p>議題2</p> <p>「フェリング・ファーマ株式会社 FE999901・妊娠末期の子宮頸管熟化 不全・第Ⅲ相試験(000261)」 (依頼者: フェリング・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3</p> <p>「フェリング・ファーマ株式会社 FE999901・妊娠末期の子宮頸管熟化 不全・第Ⅲ相試験(000262)」 (依頼者: フェリング・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>議題 4</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）</p> <p>（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 5</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－」</p> <p>（依頼者：藤本製薬株式会社 / 研究段階：第Ⅲ相）</p> <p>（内容）：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。</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題 6</p> <p>「ミトコンドリア病患者（Leigh 脳症）を対象としたピルビン酸 Na とプラセボとのランダム化二重盲検比較試験－臨床第Ⅱ相試験－」</p> <p>（依頼者：医師主導 小児神経科 最上 友紀子/ 研究段階 第Ⅱ相）</p> <p>（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>「フェリング・ファーマ株式会社 FE999901・妊娠末期の子宮頸管熟化不全・第Ⅲ相試験(000261)」</p> <p>・症例の追加</p>
<p>特記事項</p>	

承認：治験審査委員会 委員長 木内 恵子