

2017 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

2017 年 2 月 7 日作成

開催日時 開催場所	2017 年 2 月 6 日（月）16 時 32 分～17 時 25 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、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 議題 1 「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）：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。 審議結果：承認 議題 2 「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）：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。 審議結果：承認 議題 3 「エーザイ株式会社の依頼による小児のてんかん患者を対象とした E2007 の第Ⅲ相試験」 （依頼者：エーザイ株式会社 / 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。 審議結果：保留 （尿検査についてプロトコールの合意、同意説明文書の修正を行うこと） 議題 4 「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-」 （依頼者：医師主導 小児神経科 最上 友紀子/ 研究段階 第Ⅱ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。 審議結果：承認

	【2】 治験の継続に関する審議 議題 5 「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
報告事項 （迅速審査 後）	「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） ・ 治験実施計画書付録の改訂 ・ 契約期間の延長
特記事項	なし

承認：治験審査委員会 委員長 木内 恵子