

2017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
大阪母子医療センター
2017年4月11日作成

開催日時 開催場所	2017年4月10日(月) 16時32分～16時45分 中央会議室
出席委員名	木内恵子、川田博昭、位田忍、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、 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 「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、治験分担医師の追加について、 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)：安全性情報に関する報告、治験分担医師の追加について、 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 「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	

<p>報告事項 (迅速審査の 報告等)</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) ・ 治験終了報告</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－」 (依頼者：藤本製薬株式会社 / 研究段階：第Ⅲ相) ・ 治験実施計画書別冊改訂</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－」 (依頼者：医師主導 小児神経科 最上 友紀子/ 研究段階 第Ⅱ相) ・ 治験分担医師の追加</p> <p>「NPC-02 (酢酸亜鉛) 錠の低亜鉛血症患者に対する用量増減法確認試験」 ・ 製造販売承認の取得報告</p>
<p>特記事項</p>	<p>平成 29 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> <p>・ 標準業務手順書、契約書の改訂 ・ 実施中治験課題の報告</p>

承認：治験審査委員会 委員長 木内 恵子