

2017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  
大阪母子医療センター  
2017年5月9日作成

|                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 開催日時<br>開催場所                   | 2017年5月8日(月) 16時35分～16時42分<br>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、<br>岡本伸彦、山本勝輔、小杉恵、藤田敬子、福寿祥子、大庭毅、<br>林園隆夫、志知道博                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 議題及び<br>審議結果を含<br>む主な議論の<br>概要 | <p>【1】 新規申請に関する審議<br/>なし</p> <p>【2】 治験の継続に関する審議</p> <p><b>議題1</b><br/>「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)<br/>(依頼者：フェリング・ファーマ株式会社 / 研究段階：第Ⅲ相<br/>(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。<br/><br/>審議結果：承認</p> <p><b>議題2</b><br/>「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)<br/>(依頼者：フェリング・ファーマ株式会社 / 研究段階：第Ⅲ相)<br/>(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。<br/><br/>審議結果：承認</p> <p><b>議題3</b><br/>「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)<br/>(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。<br/><br/>審議結果：承認</p> |

|                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                            | <p><b>議題 4</b></p> <p>「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」</p> <p>(依頼者：エーザイ株式会社 / 研究段階：第Ⅲ相)</p> <p>(内容)：安全性情報に関する報告、治験実施計画書別紙の変更、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。</p> <p>審議結果：承認</p>                                                                                                                                       |
|                            | <p><b>議題 5</b></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)：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>報告事項<br/>(迅速審査の報告等)</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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験分担医師の削除</li> </ul> <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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験分担医師の削除</li> </ul> |
| <p>特記事項</p>                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

承認：治験審査委員会 委員長 木内 恵子