

2018 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

2018 年 10 月 2 日作成

開催日時 開催場所	2018 年 10 月 1 日（月）16 時 31 分～16 時 47 分 中央会議室
出席委員名	光田信明、平野慎也、岡本伸彦、鈴木保宏、臼井規朗、竹内宗之、 藤田敬子、福寿祥子、片山徹、中島弘司、枝光尚美 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 「藤本製薬株式会社依頼による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－」 (研究段階：第Ⅲ相) (内容)：治験薬概要書の改訂、同意説明文書の改訂について、 引き続き治験を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 「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 (医師主導/第Ⅲ相) 」 (内容)：治験実施計画書 (別紙) の改訂、同意説明文書 (代諾者用、ア セント文書) の改訂、NMDPS スケールの改訂について、 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。 (審議結果) 承認
	議題 3 「フェリング・ファーマ株式会社依頼による FE999901・妊娠末期の子 宮頸管熟化不全・第Ⅲ相試験(000262) 」 (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 4 「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」 (内容)：安全性情報に関する報告、治験薬概要書補遺の改訂について、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。 (審議結果) 承認
	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）」 (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	なし
特記事項 事務局報告	なし

承認：治験審査委員会 委員長 光田 信明 印