

2018 年 11 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 11 月 6 日作成

開催日時 開催場所	2018 年 11 月 5 日（月）16 時 30 分～16 時 42 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 「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）：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。 （審議結果） 承認
	議題 2 「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） 」 （内容）：安全性情報に関する報告、治験薬概要書補遺の改訂、 同意説明文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。 （審議結果） 承認

報告事項	「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)：治験終了報告
特記事項 事務局報告	

承認：治験審査委員会 委員長 光田 信明 印