

2018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
2018年4月10日作成

開催日時 開催場所	2018年4月9日(月) 16時30分～16時56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、竹内宗之、臼井規朗、藤田敬子、福寿祥子、片山徹、枝光尚美、中島弘司、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・ファーマ株式会社依頼による FE999901・妊娠末期の子宮頸管熟化不全・第Ⅲ相試験(000261)」 (内容)：安全性情報に関する報告 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、治験分担医師の追加・削除 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 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、説明文書及び同意書の改訂、治験参加カードの改訂 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) アセント文書Aについて、一部修正の上承認

	<p>議題 5</p> <p>「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)</p> <p>(内容)：治験分担医師の追加、重篤な有害事象に関する報告、引き続き治験を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>議題 6</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－」 (医師主導 小児神経科 最上 友紀子)</p> <p>(内容)：モニタリング報告</p> <p>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>議題 7</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 の長期投与試験」 (医師主導 小児神経科 最上 友紀子/ 研究段階 第Ⅲ相)</p> <p>(内容)：安全性情報に関する報告</p> <p>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 (迅速審査の報告等)</p>	<p>「ユージ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)」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験分担医師の削除 <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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験終了報告 <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 の長期投与試験」 (医師主導 小児神経科 最上 友紀子/ 研究段階 第Ⅲ相)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験分担医師の削除
<p>特記事項</p>	<p>平成 30 年度 治験審査委員会委員の指名報告</p> <p>治験事務局の指名報告</p> <p>治験薬管理者の指名報告</p> <p>診療情報等保存責任者の指名報告</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験審査委員会 マニュアルの改訂 ・ 実施中治験課題の報告

承認：治験審査委員会 委員長 光田 信明