2018年 6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6月5日作成

開催日時 開催場所	2018年6月4日(月) 16時31分～17時35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、白井規朗 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	<p>【1】新規申請に関する審議</p> <p>議題1</p> <p>「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による未治療の慢性移植片対宿主病患者を対象としたイブルチニブの第3相試験」</p> <p>(内容)：治験実施の可否について 審議した。</p> <p>(審議結果) 一部修正の上、承認 修正内容：治験同意説明文書、アセント文書の記載修正</p> <p>【2】新規申請に関する審議</p> <p>議題2</p> <p>「ブルトン型チロシンキナーゼ (BTK) 阻害薬イブルチニブのステロイド依存性/抵抗性の慢性移植片対宿主病 (cGVHD) 患者を対象とした第3相試験」</p> <p>(内容)：治験実施の可否について 審議した。</p> <p>(審議結果) 一部修正の上、承認 修正内容：治験同意説明文書、アセント文書の記載修正</p> <p>【3】治験の継続に関する審議</p> <p>議題3</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)」</p> <p>(内容)：安全性情報に関する報告、治験実施計画書の改訂、 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。</p> <p>(審議結果)</p> <p>承認：安全性情報に関する報告 保留：治験実施計画書の改訂 (改訂理由の詳細が不十分のため) 治験薬概要書 (補遺) の改訂、同意説明文書の改訂</p>

	<p>議題 4</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>(内容) : 安全性情報に関する報告、治験実施計画書別紙の改訂について、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。</p> <p>(審議結果) 承認</p> <hr/> <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－」</p> <p>(研究段階 : 第Ⅲ相)</p> <p>(内容) : 重篤な有害事象に関する報告 2 件について、引き続き治験をすることの妥当性について審議した。</p> <p>(審議結果) 承認</p>
<p>報告事項 (迅速審査の報告等)</p>	<p>なし</p>
<p>特記事項</p>	

承認 : 治験審査委員会 委員長 光田 信明