

2018年 7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7月3日作成

開催日時 開催場所	2018年7月2日(月) 16時30分～16時40分 中央会議室
出席委員名	光田信明、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、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 「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3相)」 (内容) : 安全性情報に関する報告、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、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
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 (迅速審査の 報告等)	「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)」 ・ 契約期間の延長
	「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) 」 ・ 症例追加
特記事項	

承認：治験審査委員会 委員長 光田 信明