

2018 年 9 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 9 月 4 日作成

開催日時 開催場所	2018 年 9 月 3 日（月）16 時 30 分～17 時 16 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 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)：重篤な有害事象に関する報告、治験分担医師の追加について、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 「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、治験期間の延長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 「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。 (審議結果) 承認

	議題 4 「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。 （審議結果） 承認
報告事項 （迅速審査の 報告等）	「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」 ・ 契約期間の延長
	「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－」 ・ 治験協力者の追加
特記事項 事務局報告	・ 治験費用算定に係る標準業務手順書（改訂 2018 年 8 月 1 日） ・ 治験標準業務手順書（改訂 2018 年 8 月 1 日） ・ 医師主導治験標準業務手順書（改訂 2018 年 8 月 1 日） ・ 治験審査委員会標準業務手順書（改訂 2018 年 8 月 1 日） ・ モニタリング及び監査に関する標準業務手順書（改訂 2018 年 8 月 1 日） ・ 統一書式（企業治験・医師主導治験）（改訂 2018 年 7 月）

承認：治験審査委員会 委員長 光田 信明 印