

2019年 10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
2019年10月8日作成

開催日時 開催場所	2019年10月7日(月)16時30分～16時41分 総長応接室
出席委員名	光田信明、平野慎也、鈴木保宏、福寿祥子、臼井規朗、 竹内宗之、片山徹、望月千枝、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 「慢性活動性 Epstein-Barr ウイルス感染症に対するルキシソリチニブの 単剤療法の有効性、安全性に関する第Ⅱ相試験(医師主導/第Ⅱ相)」 (内容)：治験実施計画書の改訂、同意説明文書の改訂、アセント文書の 改訂被験者募集の広告掲載、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 「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
報告事項	「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)：治験終了報告
特記事項	

承認：治験審査委員会 委員長 光田 信明 印