

2019 年 11 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 11 月 12 日作成

開催日時 開催場所	2019 年 11 月 11 日（月）16 時 30 分～16 時 43 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、岡本伸彦、臼井規朗、 望月千枝、片山徹、枝光尚美、佐保美奈子、
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 「ユーシービージャパン株式会社の依頼による Padsevonil の第Ⅲ相試験」 (内容)：安全性情報に関する報告、治験薬概要書の改訂、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 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、継続投与期 B に関するレターについて、 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 「JCR ファーマ株式会社依頼による低体温療法適応の nHIE 患児を対象 とした JR-031 の第 I/Ⅱ相試験」 (内容)：治験分担医師の変更、治験費用負担（被験者への支払い）に ついての改訂、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	「ユーシービージャパン株式会社の依頼による Padsevonil の第Ⅲ相試験」 (内容) 治験協力者の削除
	「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) 開発中止等に関する報告 (保管期間)
	「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 の長期投与試験ー多施設共同オープン試験ー」 (内容) 開発中止等に関する報告 (保管期間)
特記事項	なし

承認：治験審査委員会 委員長 光田 信明 印