

2019 年 12 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 12 月 3 日作成

開催日時 開催場所	2019 年 12 月 2 日（月）16 時 31 分～16 時 59 分 中央会議室
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、 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 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相継続 試験」 (内容)：治験実施の可否について 審議した。 (審議結果) 一部修正の上、承認 修正内容：治験同意説明文書の記載修正。 「治験の目的」、「治験の方法」、「治験薬の好ましくない作用」 の詳細表記について修正。
	【2】 治験の継続に関する審議 議題 2 「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
特記事項	なし

承認：治験審査委員会 委員長 光田 信明 印