

2019年 2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2月5日作成

開催日時 開催場所	2019年2月4日(月) 16時32分～17時14分中央会議室
出席委員名	光田信明、岡本伸彦、鈴木保宏、臼井規朗、竹内宗之、 藤田敬子、福寿祥子、片山徹、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	<p>【1】 新規申請に関する審議</p> <p><b>議題1</b></p> <p>「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)：治験実施の可否について審議した。</p> <p>(審議結果) 承認</p> <p>【2】 治験の継続に関する審議</p> <p><b>議題2</b></p> <p>「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)</p> <p>(内容)：重篤な有害事象に関する報告について、 引き続き治験をすることの妥当性について審議した。</p> <p>(審議結果) 承認</p> <p><b>議題3</b></p> <p>「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」</p> <p>(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。</p> <p>(審議結果) 承認</p> <p><b>議題4</b></p> <p>「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）」</p> <p>(内容)：安全性情報に関する報告、治験薬概要書の改訂について、 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。</p> <p>(審議結果) 承認</p>

	<p><b>議題 5</b></p> <p>「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による未治療の慢性移植片対宿主病患者を対象としたイブルチニブの第3相試験」</p> <p>(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。 治験薬概要書の改訂、服薬日誌の改訂、活動性評価の報告書の改訂、症状スケールの改訂については、次回審査とする。</p> <p>(審議結果) 安全性情報：承認 治験薬概要書の改訂、服薬日誌の改訂、活動性評価の報告書の改訂、症状スケールの改訂：保留</p>
	<p><b>議題 6</b></p> <p>「ブルトン型チロシンキナーゼ (BTK) 阻害薬イブルチニブのステロイド依存性/抵抗性の慢性移植片対宿主病 (cGVHD) 患者を対象とした第3相試験」</p> <p>(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。 治験実施計画書の改訂、治験薬概要書補遺については、次回審査とする。</p> <p>(審議結果) 安全性情報：承認 治験実施計画書の改訂、治験薬概要書補遺：保留</p>
	<p><b>議題 7</b></p> <p>「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Ⅲ相)」</p> <p>(内容)：監査報告、治験中止に関する報告、治験中止レターについて審議した。</p> <p>(審議結果) 承認</p>
<p>特記事項 事務局報告</p>	<p>なし</p>

承認：治験審査委員会 委員長 光田 信明 印