

2019年 4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4月9日作成

開催日時 開催場所	2019年4月8日(月) 16時30分～17時10分 中央会議室
出席委員名	光田信明、平野慎也、鈴木保宏、岡本伸彦、臼井規朗、 望月千枝、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 なし</p> <p>【2】 治験の継続に関する審議</p> <p><b>議題 1</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)：安全性情報に関する報告、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 2</b></p> <p>「慢性活動性 Epstein-Barr ウイルス感染症に対するルキ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)」</p> <p>(内容)：安全性情報に関する報告、治験実施計画書の改訂、同意説明文書の改訂、治験薬概要書の改訂、モニタリング報告について、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、治験薬概要書の改訂、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。</p> <p>（審議結果） 承認</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。</p> <p>（審議結果） 承認</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」</p> <p>（医師主導 小児神経科 最上 友紀子/ 研究段階 第Ⅲ相）</p> <p>（内容）：治験終了後観察研究計画書、同意説明文書について引き続き研究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>特記事項</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 2019 年度 治験審査委員会委員の指名報告</li> <li>治験事務局の指名報告</li> <li>治験薬管理者の指名報告</li> <li>診療情報等保存責任者の指名報告</li> <li>・ 治験審査委員会 マニュアルの改訂</li> <li>・ 実施中治験課題の報告</li> </ul>

承認：治験審査委員会 委員長 光田 信明 印