

2019 年 6 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 6 月 4 日作成

開催日時 開催場所	2019 年 6 月 3 日（月）16 時 30 分～16 時 52 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、 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ロン [®] 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(別紙)の改訂、同意説明文書の改訂、アセント 文書の改訂について、引き続き治験をすることの妥当性につい て審議した。 (審議結果) 承認
	議題 2 「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)：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 「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」 (内容)：安全性情報に関する報告、治験実施計画書の改訂について、 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

	議題 4 「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」 （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	・ 治験費用算定に係る標準業務手順書（第2版 2019年6月3日）の改訂

承認：治験審査委員会 委員長 光田 信明 印