

2019 年 7 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 7 月 2 日作成

開催日時 開催場所	2019 年 7 月 1 日（月）16 時 30 分～17 時 02 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、 竹内宗之、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	【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 治験の費用の負担（被験者への支払）についての資料記載修正
	【2】治験の継続に関する審議 なし
特記事項	【改訂】モニタリングおよび監査に関する標準業務手順書(2019 年 7 月 1 日)

承認：治験審査委員会 委員長 光田 信明 印