

2019 年 9 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 9 月 3 日作成

開催日時 開催場所	2019 年 9 月 2 日（月）16 時 30 分～17 時 19 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 「JCR ファーマ株式会社依頼による低体温療法適応の nHIE 患児を対象とした JR-031 の第 I/II 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 治験の方法、治験参加取りやめについての詳細説明を追記。
	【2】 治験の継続に関する審議 議題 2 「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）：安全性情報に関する報告、被験者募集の広告掲載、 治験実施計画書(別紙)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。 （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

	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
報告事項	「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）：治験終了報告
	「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）：治験終了報告
特記事項	【改訂】 ①治験費用に係る標準業務手順書 ②治験標準業務手順書・補遺（押印省略） ③治験契約書、受託研究契約書 【報告】 ・治験同意説明文書、アセント文書（A,B,C）の運用について

承認：治験審査委員会 委員長 光田 信明 印