

2020年 10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

2020年10月6日作成

開催日時 開催場所	2020年10月5日(月) 16時30分～16時35分,16時45分～16時47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、福寿祥子、臼井規朗、 竹内宗之、片山徹、望月千枝、平位健治、阪本泰敏、 幸島淳
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 <b>議題1</b> 「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)：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	「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)：治験実施計画書(別冊)の改訂、発達評価に関する手順書
	「ONO-1101 後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験 小児の心機能低下例における頻脈性 不整脈(心房細動, 心房粗動, 上室頻拍)を対象とした多施設共同非盲検非対 照試験」 (内容)：分担医師の削除
	「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)」 (内容)：分担医師の削除
	「中心静脈栄養療法施行中のセレン欠乏を示す患者を対象とした FPF3400 の第Ⅲ相試験 ー多施設共同オープン試験ー」(依頼者：藤本製薬株式会 社 / 研究段階：第Ⅲ相) (内容)：開発中止等に関する報告(廃棄依頼)
	「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 ー多施設共同オープン試験ー」(依頼者：藤本製薬株式会社 / 研究段階： 第Ⅲ相) (内容)：開発中止等に関する報告(保存期間)

**特記事項**

治験費用に係る標準業務手順書の改訂（第4版）

承認：治験審査委員会 委員長 光田 信明 印