

2020 年 11 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 11 月 3 日作成

開催日時 開催場所	2020 年 11 月 2 日（月）16 時 30 分～17 時 07 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、阪本泰敏、 佐保美奈子、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 議題 1 （1）「ファイザー株式会社の依頼による、自然歴観察試験」 （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：治験同意説明文書修正 同意説明文書の詳細説明の追加。 【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）：治験分担医師の追加について、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 「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	「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）：安全性情報に関する報告、分担医師の追加
特記事項	なし