

2020 年 12 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 12 月 8 日作成

開催日時 開催場所	2020 年 12 月 7 日（月）16 時 30 分～16 時 35 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、 片山徹、望月千枝、平位健治、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】 なし
	【２】 治験の継続に関する審議 議題 1 「早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象とした KW-3357 の第Ⅲ相 ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験」 (内容)：治験薬概要書の改訂について、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 2 「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	「早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象とした KW-3357 の第Ⅲ相 ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験」 (内容)：治験実施計画書別冊の改訂に関する報告
特記事項	・ 治験審査委員会標準業務手順書の改訂

承認：治験審査委員会 委員長 光田 信明 印