

2020 年 2 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 2 月 4 日作成

開催日時 開催場所	2020 年 2 月 3 日（月）16 時 35 分～17 時 05 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、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 「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：治験同意撤回書を作成すること。
	【2】 治験の継続に関する審議 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、患者向け医薬品ガイドについて、 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 「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
報告事項	「藤本製薬株式会社依頼によるセレンの補充を必要とする患者を象 とした FPF3400 の長期投与試験ー多施設共同オープン試験ー」 (内容)：治験終了報告
	「治療抵抗性の部分発作がみられる結節性硬化症患者に対する RAD001 の第Ⅲ相試験」(ノバルティスファーマ㈱) (内容)：製造販売承認の取得報告

	「塩野義製薬株式会社の依頼による注意欠如・多動症を対象とした S-877489 の Ph2 試験」(塩野義製薬株) 「塩野義製薬株式会社の依頼による注意欠如・多動症を対象とした S-877489 の Ph2 試験 (継続長期投与試験)」(塩野義製薬株) 「塩野義製薬株式会社の依頼による注意欠如・多動症を対象とした S-877489 の Ph2/3 試験」(塩野義製薬株) 「塩野義製薬株式会社の依頼による注意欠如・多動症を対象とした S-877489 の長期投与試験」(塩野義製薬株) (内容) : 製造販売承認の取得報告
外部 IRB 課題の審査	・サンプルデータの提出に関わる同意説明文書 / 同意書について (新生児科 : 平野慎也医師)
特記事項	

承認 : 治験審査委員会 委員長 光田 信明 印