

2020年 3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3月3日作成

開催日時 開催場所	2020年3月2日(月) 16時30分～16時48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、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	<p>【1】 新規申請に関する審議 なし</p> <p>【2】 治験の継続に関する審議</p> <p>議題1</p> <p>「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)：安全性情報に関する報告、治験実施状況報告について、 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</p> <p>議題2</p> <p>「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)：治験実施状況報告、被験者募集手順(広告等)に関する資料 の変更、モニタリング報告について、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</p> <p>議題3</p> <p>「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)：治験実施状況報告について、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</p>

	<p>議題 4</p> <p>「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」</p> <p>(内容)：安全性情報に関する報告、治験実施状況報告について、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。</p> <p>(審議結果) 承認</p> <hr/> <p>議題 5</p> <p>「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」</p> <p>(内容)：安全性情報に関する報告、治験実施状況報告について、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。</p> <p>(審議結果) 承認</p> <hr/> <p>議題 6</p> <p>「ユーシービージャパン株式会社の依頼による Padsevonil の第Ⅲ相継続試験」</p> <p>(内容)：治験実施状況報告について、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。</p> <p>(審議結果) 承認</p>
<p>報告事項</p>	<p>議題 1</p> <p>(内容)：同意説明文書の修正</p>
	<p>議題 2 議題 3</p> <p>(内容)：治験協力者（院内 CRC）の追加</p>
	<p>議題 5 議題 6</p> <p>(内容)：治験協力者（派遣 CRC）の追加</p>
	<ul style="list-style-type: none"> ・「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」 ・「フェリング・ファーマ株式会社依頼による FE999901・妊娠末期の子宮頸管熟化不全・第Ⅲ相試験(000261)」 ・「フェリング・ファーマ株式会社依頼による FE999901・妊娠末期の子宮頸管熟化不全・第Ⅲ相試験(000262)」 <p>(内容)：製造販売承認の取得報告</p>
<p>特記事項</p>	