

2020 年 4 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 4 月 14 日作成

開催日時 開催場所	2020 年 4 月 13 日（月）16 時 30 分～16 時 56 分 研究棟 大会議室
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、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 「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）：治験分担医師の変更について、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 「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）：簡易説明文書、簡易説明文書（詳細版）、「簡易説明文書」に関す る補足資料、治験分担医師の変更について、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 「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）：治験薬概要書の改訂、治験分担医師の変更について、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 4 「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、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 5 「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、治験実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂、治験分担医師の変更について、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 6 「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」 (内容)：安全性情報に関する報告、治験薬概要書の改訂、治験実施計画書の改訂、治験実施計画書別添の改訂、治験分担医師の変更について、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	議題 3 (内容)：安全性情報に関する報告（年次報告）
特記事項	・ 2020 年度 治験審査委員会委員の指名報告 治験事務局の指名報告 治験薬管理者の指名報告 診療録等保存責任者の指名報告 ・ 治験審査委員会 マニュアルの改訂 ・ 実施中治験課題の報告

承認：治験審査委員会 委員長 光田 信明 印