

2020年 5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5月12日作成

開催日時 開催場所	2020年5月11日(月) 16時30分～16時52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、白井規朗、 竹内宗之、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	<p>【1】 新規申請に関する審議</p> <p><b>議題1</b></p> <p>(1) 「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」</p> <p>(内容): 治験実施の可否について 審議した。</p> <p>(審議結果) 一部修正の上、承認 修正内容: 治験同意説明文書・アセント文書の記載修正 治験の方法、同意撤回書の追加についての詳細説明を追記。</p> <p>【2】 治験の継続に関する審議</p> <p><b>議題2</b></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」</p> <p>(内容): 治験実施計画書の改訂について、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。</p> <p>(審議結果) 承認</p> <p><b>議題3</b></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><b>議題 4</b></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><b>議題 5</b></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)：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。</p> <p>(審議結果) 承認</p>
<p><b>報告事項</b></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)：分担医師の削除、治験終了報告</p>
<p><b>特記事項</b></p>	<p>なし</p>

承認：治験審査委員会 委員長 光田 信明 印