

2020年 7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7月7日作成

開催日時 開催場所	2020年7月6日(月) 16時30分～16時40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	<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>「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、治験実施計画書別添の改訂、補償制度の概要の改訂、患者用治験中止お知らせ文書について、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>「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、治験実施計画書別添の改訂、補償制度の概要の改訂について、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</p>
報告事項	<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)：分担医師の削除</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」 (内容)：開発中止等に関する報告、治験終了報告</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)：治験実施計画書及び治験実施計画書別冊 読み替えに関する報告</p>
特記事項	なし