

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	【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 「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
	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 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
報告事項	「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
	「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
	「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
特記事項	なし