

2020年9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9月8日作成

開催日時	2020年9月7日（月）16時30分～16時50分
開催場所	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、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 なし</p> <p>【2】治験の継続に関する審議</p> <p><b>議題1</b> 「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)：被験者募集の手順（広告等）に関する資料について、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2</b> 「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> 「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」 (内容)：治験実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂、同意説明文書の改訂、アセント文書Cの改訂、治験実施計画書別冊1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4</b></p> <p>「慢性活動性 Epstein-Barr ウィ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）」</p> <p>(内容)：治験実施計画書の改訂、同意説明文書の改訂、アセント文書の改訂、被験者募集手順（広告等）に関する資料の変更について、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。</p> <p>(審議結果) 承認</p>
<b>報告事項</b>	<p><b>議題4</b></p> <p>(内容)：治験実施計画書（別紙）の改訂について報告</p>
<b>特記事項</b>	なし

承認：治験審査委員会 委員長 光田 信明 印