

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 開催場所	2020 年 9 月 7 日（月）16 時 30 分～16 時 50 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、 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	【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 「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。 (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 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。 (審議結果) 承認
	議題 3 「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。 (審議結果) 承認

	<p>議題 4</p> <p>「慢性活動性 Epstein-Barr ウイルス感染症に対するルキシロ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>
報告事項	<p>議題 4</p> <p>（内容）：治験実施計画書（別紙）の改訂について報告</p>
特記事項	なし

承認：治験審査委員会 委員長 光田 信明 印