

2021年 11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

2021年11月2日作成

開催日時 開催場所	2021年11月1日(月)16時30分～16時35分 中央会議室
出席委員名	光田信明、平野慎也、岡本伸彦 <sup>※</sup> 、鈴木保宏 <sup>※</sup> 、竹内宗之、宮川祐三子、 片山徹 <sup>※</sup> 、望月千枝 <sup>※</sup> 、平位健治、阪本泰敏、 幸島淳 <sup>※</sup>  <sup>※</sup> ) Web 会議システムより審議および採決に参加
議題及び 審議結果を 含む主な議論 の概要	なし
報告事項	「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」 (内容)：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)：治験分担医師の追加、治験実施計画書別冊の改訂  「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)：治験分担医師の氏名変更
	「ブルトン型チロシンキナーゼ (BTK) 阻害薬イブルチニブのステロイド 依存性/抵抗性の慢性移植片対宿主病 (cGVHD) 患者を対象とした第3相 試験」 (内容)：製造販売承認の取得報告
特記事項	なし

承認：治験審査委員会 委員長 光田 信明 印