

**2021 年 12 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 12 月 7 日作成

開催日時 開催場所	2021 年 12 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、岡本伸彦※、鈴木保宏※、臼井規朗※、宮川祐三子、 片山徹※、望月千枝※、平位健治、阪本泰敏、 佐保美奈子※、幸島淳※ ※）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	【1】新規申請に関する審議 議題 1 「JCR ファーマ株式会社の依頼による JR-031 投与の第 I / II 相継続試験」 (内容) 治験実施の可否について審議した。 (審議結果) 承認 【2】治験の継続に関する審議 議題 2 「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)：治験薬概要書、同意説明文書、簡易説明文書（詳細版）、リーフ レット（医師用）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。 (審議結果) 承認
報告事項	なし
特記事項	なし

承認：治験審査委員会 委員長 光田 信明 印