

2021 年 2 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 2 月 2 日作成

開催日時 開催場所	2021 年 2 月 1 日（月）16 時 30 分～16 時 45 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※ ※）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 なし
	【２】 治験の継続に関する審議 議題 1 「慢性活動性 Epstein-Barr ウイルス感染症に対するルキシソリチニブの 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）」 （内容）：安全性情報に関する報告、治験実施計画書の改訂、同意説明文 書の改訂、治験薬概要書の改訂、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。 （審議結果） 承認
	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）：安全性情報に関する報告、治験実施計画書別冊の改訂につい 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
	議題 3 「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

報告事項	「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)： 治験終了報告
	「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)： 契約症例数追加、分担医師の追加
特記事項	なし

承認：治験審査委員会 委員長 光田 信明 印