

2021年 3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3月2日作成

開催日時 開催場所	2021年3月1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、鈴木保宏、岡本伸彦 <sup>*</sup> 、福寿祥子 <sup>*</sup> 、臼井規朗 <sup>*</sup> 、 竹内宗之 <sup>*</sup> 、片山徹 <sup>*</sup> 、望月千枝 <sup>*</sup> 、平位健治、阪本泰敏、 佐保美奈子 <sup>*</sup> 、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	【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 <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)：治験実施状況報告について、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
	<b>議題 2</b> 「ファイザー株式会社の依頼による、自然歴観察試験」 (内容)：治験実施状況報告について、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
	<b>議題 3</b> 「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)：治験実施状況報告について、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
<b>議題 4</b> 「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)：治験実施計画書別冊の改訂、治験実施状況報告について、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	

	<p><b>議題 5</b></p> <p>「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」</p> <p>(内容) : 治験実施状況報告について、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>報告事項</b></p>	<p>なし</p>
<p><b>特記事項</b></p>	<p>なし</p>

承認：治験審査委員会 委員長 光田 信明 印