

**2021 年 4 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 4 月 13 日作成

開催日時 開催場所	2021 年 4 月 12 日（月）17 時 00 分～17 時 21 分 研究棟 大会議室
出席委員名	光田信明、平野慎也、鈴木保宏※、岡本伸彦※、宮川祐三子※、臼井規朗※、 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 「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)：治験実施計画書、同意説明文書、簡易説明文書（詳細版）、治験 分担医師の変更について、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 「ファイザー株式会社の依頼による自然歴観察試験」 (内容)：同意説明文書、治験実施計画書別紙の変更について、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 3 「慢性活動性 Epstein-Barr ウイルス感染症に対するルキソリチニブの 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、治験薬概要書の改訂、モニタリング報 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	「ミトコンドリア病患者 (Leigh 脳症) を対象としたピルビン酸 Na とプラセボとのランダム化二重盲検比較試験ー臨床第 II 相試験ー」 (内容) : 開発中止等に関する報告 (保存期間)
特記事項	・ 2021 年度 治験審査委員会委員の指名報告 治験事務局の指名報告 治験薬管理者の指名報告 診療録等保存責任者の指名報告 ・ 治験審査委員会 マニュアルの改訂 ・ 実施中治験課題の報告 ・ 治験契約書、検査画像提供の覚書の内容変更についての審議

承認：治験審査委員会 委員長 光田 信明 印