

**2021 年 5 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 5 月 11 日作成

開催日時 開催場所	2021 年 5 月 10 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、鈴木保宏※、岡本伸彦※、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 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)：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
	議題 2 「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)：治験製品概要書の改訂について、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
	報告事項 「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)：安全性情報に関する報告、治験協力者の追加 「ファイザー株式会社の依頼による自然歴観察試験」 (内容)：治験分担医師の削除 「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)：治験分担医師の削除
特記事項	なし

承認：治験審査委員会 委員長 光田 信明 印