

2021年 9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9月7日作成

開催日時 開催場所	2021年9月6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*、臼井規朗*、竹内宗之*、 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	<p>【1】 新規申請に関する審議</p> <p><b>議題1</b></p> <p>「ファイザー株式会社の依頼による、PF-07256472 (Recifercept) の軟骨無形成症に対する第2相試験」 (内容): 治験実施の可否について、審議した。  (審議結果) 承認</p> <p>【2】 治験の継続に関する審議</p> <p><b>議題2</b></p> <p>「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): 被験者募集の手順について、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>
報告事項	<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」 (内容): 治験終了報告</p> <p>「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): 治験実施計画書正誤表、治験協力者の追加</p>
特記事項	なし