2022 年 12 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

2022年12月6日作成

	2022 T 1271 O H I F/X
開催日時	2022年12月5日(月)16時30分~16時40分
開催場所	中央会議室
出席委員名	光田信明、平野慎也、鈴木保宏*、臼井規朗*、岡本伸彦*、竹内宗之*、
	宮川祐三子、望月千枝*、入江明美*、平位健治、阪本泰敏、
	幸島淳*、佐保美奈子*
	※)Web 会議システムより審議および採決に参加
議題及び	【1】 新規申請に関する審議
審議結果を	なし
含む主な議論	
の概要	【2】治験の継続に関する審議
	議題1
	 「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): 安全性情報、機密事項に関する Letter 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
	̄ ̄ ̄ ̄ 「藤本製薬株式会社の依頼による低セレン血症患者を対象とした
	FPF3401 の第Ⅲ相試験」
	(内容):治験薬概要書 補遺について、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。
	2. — 1
	(審議結果) 承認
	VERMANDANA (1780)
	・なし
特記事項	・なし

承認:治験審査委員会 委員長 光田 信明 印