

2022年2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2月8日作成

開催日時 開催場所	2022年2月7日(月) 16時30分～16時42分 中央会議室
出席委員名	光田信明、平野慎也、岡本伸彦 [*] 、鈴木保宏 [*] 、臼井規朗 [*] 、竹内宗之 [*] 、 宮川祐三子、片山徹、望月千枝 [*] 、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 議題 1 「株式会社新日本科学 PPD (治験国内管理人) の依頼による超早産児を 対象とした SHP607 の第 2b 相比較試験」 (内容): 治験実施の可否について、審議した。 (審議結果) 承認 【2】 治験の継続に関する審議 議題 2 「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): 安全性情報に関する報告について、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	「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): 治験協力者の削除 「JCR ファーマ株式会社の依頼による JR-031 投与の第 I/II 相継続試験」 (内容): 治験実施計画書別冊の改訂 「ファイザー株式会社の依頼による、自然歴観察試験」 (内容): 治験協力者の削除 「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): 治験協力者の削除
特記事項	なし

承認: 治験審査委員会 委員長 光田 信明 印