

2022年3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3月8日作成

開催日時 開催場所	2022年3月7日（月）16時30分～16時38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*  ※) 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 <b>議題1</b> 「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)：治験実施状況報告について、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
	<b>議題2</b> 「JCR ファーマ株式会社の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)：治験実施状況報告について、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
<b>議題3</b> 「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)：治験実施状況報告について、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	

	<p><b>議題 4</b></p> <p>「ファイザー株式会社の依頼による、自然歴観察試験」</p> <p>(内容) : アンケート (CHAQ) の改訂、治験実施状況報告について、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。</p> <p>(審議結果) 承認</p> <hr/> <p><b>議題 5</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」</p> <p>(内容) : アンケート (CHAQ) の改訂、治験実施状況報告について、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。</p> <p>(審議結果) 承認</p> <hr/> <p><b>議題 6</b></p> <p>「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」</p> <p>(内容) : 治験実施状況報告について、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。</p> <p>(審議結果) 承認</p>
<p>報告事項</p>	<p>なし</p>
<p>特記事項</p>	<p>なし</p>

承認 : 治験審査委員会 委員長 光田 信明 印