

2022 年 4 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 4 月 12 日作成

開催日時 開催場所	2022 年 4 月 11 日（月）15 時 30 分～15 時 40 分 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※、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 「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) : 治験製品概要書、同意説明文書、治験分担医師の変更について、 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 ファーマ株式会社の依頼による JR-031 投与の第 I / II 相継続試験」 (内容) : 治験製品概要書、同意説明文書の変更について、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 3 「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) : 治験薬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	「SPP-004 のミトコンドリア病を対象とした多施設共同試験」 (内容)：開発中止等に関する報告
	「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」 「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)：安全性情報の報告
	「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	・ 2022 年度 治験審査委員会委員の指名報告 治験薬管理者の指名報告 診療録等保存責任者の指名報告 治験事務局の指名報告 ・ 治験審査委員会 マニュアルの改訂 ・ 実施中治験課題の報告

承認：治験審査委員会 委員長 光田 信明 印