

**2022 年 6 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 6 月 7 日作成

開催日時 開催場所	2022 年 6 月 6 日（月）16 時 30 分～16 時 37 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※、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 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 「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)：治験担当医師、治験実施計画書、治験実施計画書別冊、同意説明文書、簡易説明文書、簡易説明文書（詳細版）、リーフレット①、リーフレット②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 「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)：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	「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