

2022 年 7 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 7 月 5 日作成

|                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 開催日時<br>開催場所                   | 2022 年 7 月 4 日（月）16 時 30 分～16 時 58 分<br>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※、<br>宮川祐三子、望月千枝※、入江明美※、平位健治、阪本泰敏、佐保美奈子※<br><br>※）Web 会議システムより審議および採決に参加                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 議題及び<br>審議結果を<br>含む主な議論<br>の概要 | <p>【1】 新規申請に関する審議</p> <p><b>議題 1</b></p> <p>「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<br/>FPF3401 の第Ⅲ相試験」</p> <p>（内容）：治験実施の可否について、審議した。</p> <p>（審議結果）一部修正の上、承認</p> <p>修正内容：アセント文書 A の文言追加</p> <p>【2】 治験の継続に関する審議</p> <p><b>議題 2</b></p> <p>「ファイザー株式会社の依頼による、PF-07256472（Recifercept）の<br/>軟骨無形成症に対する第 2 相試験」</p> <p>（内容）：主に DCT 導入による治験実施計画書の改訂、同意説明文書の改訂、治験薬の準備・投与方法の追加、治験の費用の負担（被験者への支払）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。</p> <p>（審議結果） 承認</p> |
| 報告事項                           | 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