

2022年 9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9月6日作成

開催日時 開催場所	2022年9月5日(月) 16時30分～16時55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 [※] 、 宮川祐三子、望月千枝 [※] 、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 議題1 「ゼリア新薬工業株式会社の依頼による小児機能性ディスペプシア患者 を対象とした Z-338 (アコチアミド塩酸塩水和物) の第 III 相試験」 (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 「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 FPF3401 の第 III 相試験」 (内容) : 治験実施計画書の改訂、治験薬概要書補遺、治験の費用負担(被 験者への支払)の変更、同意説明文書の改訂、アセント文書 A の改訂、アセント文書 C 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
	議題3 「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

	<p>議題 4</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) : 治験分担医師の追加について、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	<p>「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」</p> <p>(内容) : 治験終了報告</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) : 治験協力者の追加 (人体測定者)</p>
特記事項	<ul style="list-style-type: none"> ・ 大阪母子医療センター治験標準業務手順書の改訂 ・ 大阪母子医療センター治験審査委員会標準業務手順書の改訂 ・ 大阪母子医療センター治験契約書の改訂

承認 : 治験審査委員会 委員長 光田 信明 印