

2023年 2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  
2023年2月7日作成

開催日時 開催場所	2023年2月6日(月) 16時30分～16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、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 <b>議題1</b> 「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)：安全性情報、機密事項に関する Letter について審議した。  (審議結果) 承認
	<b>議題2</b> 「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)：治験実施計画書の改訂、同意説明文書の改訂、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	「ファイザー株式会社の依頼による、自然歴観察試験」 (内容)：開発の中止等に関する報告
	「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)：開発の中止等に関する報告、治験中止報告
特記事項	・なし

承認：治験審査委員会 委員長 光田 信明 印