

2023年 3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3月7日作成

開催日時 開催場所	2023年3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 [※] 、 望月千枝 [※] 、入江明美 [※] 、平位健治、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 「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) : 治験実施状況報告について、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
	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) : 治験実施状況報告について、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
議題3 「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) : 治験実施状況報告について、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