

2023年 4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4月11日作成

開催日時 開催場所	2023年4月10日(月)16時30分～16時50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、清水義之、 宮川祐三子、望月千枝、阪本泰敏、平位健治、幸島淳、宇藤裕子
議題及び 審議結果を 含む主な議論 の概要	<p>【1】 新規申請に関する審議 なし</p> <p>【2】 治験の継続に関する審議</p> <p><b>議題1</b> 「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): 試験中止のお知らせ文書について、審議した。  (審議結果) 承認</p> <p><b>議題2</b> 「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): 重篤な有害事象報告について、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>
報告事項	<p>「ファイザー株式会社の依頼による、自然歴観察試験」 (内容): 治験中止報告</p> <p>「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): 開発の中止等に関する報告</p> <p>「ONO-1101 後期第II相/第III相試験 小児の心機能低下例における頻脈 性不整脈(心房細動, 心房粗動, 上室頻拍)を対象とした多施設共同非盲検非 対照試験」 (内容): 製造販売承認の報告</p>
特記事項	<ul style="list-style-type: none"><li>・2023年度 治験審査委員会委員の指名報告 治験薬管理者の指名報告 診療録等保存責任者の指名報告 治験事務局の指名報告</li><li>・治験審査委員会 マニュアルの改訂</li><li>・実施中治験課題の報告</li></ul>