

2023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

2023年7月4日作成

開催日時 開催場所	2023年7月3日(月) 16時30分～17時02分 中央会議室
出席委員名	光田信明、平野慎也、鈴木保宏、岡本伸彦、清水義之、宮川祐三子 望月千枝、入江明美、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</p> <p>議題1</p> <p>「大鵬薬品工業株式会社の依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象とした TAS-205 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) 承認</p> <p>【2】 治験の継続に関する審議</p> <p>議題2</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 FPF3401 の第Ⅲ相試験」</p> <p>(内容) : 安全性情報、治験薬概要書補遺の改訂について、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。</p> <p>(審議結果) 承認</p>
報告事項	「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) : 安全性情報
特記事項	・なし

承認：治験審査委員会 委員長 光田 信明 印