

平成 29 年度 第 9 回

地方独立行政法人福岡市立病院機構 福岡市立こども病院

治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 30 年 1 月 15 日 16 : 00 ~ 16 : 30
開催場所	福岡市立こども病院 2 階 中会議室
出席者	石川司朗、角秀秋、月森清巳、水野圭一郎、池添誠司、兒島昌臣、安部朋子、安河内尚登、三輪富士代、今長谷絢、原美知子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① ユーシービージャパン株式会社の依頼による部分発作を有する小児患者を対象とした Lacosamide(SPM927)の長期継続投与試験(第Ⅱ相試験) 検討内容：安全性情報等に関する報告書に基づき治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題② エーザイ株式会社の依頼による小児のてんかん患者を対象とした E2007 の第Ⅲ相試験 検討内容：安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書に基づき治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題③ エーザイ株式会社依頼によるレノックス・ガストー症候群患者を対象とした E2007 の第Ⅲ相試験 検討内容：安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書に基づき治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題④ サノフィ株式会社の依頼による小児・思春期 1 型糖尿病患者を対象としたインスリングラルギンの製造販売後臨床試験 検討内容：安全性情報等に関する報告書に基づき治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑤ マルホ株式会社の依頼による nemolizumab の小児患者を対象とした第 1 相試験 検討内容：治験に関する変更申請書に基づき治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>(以上)</p>