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 **平成 30 年度 第 12 回 治験審査委員会** **会議の記録の概要**		**開催日時**	2019年3月4日（月） 16:30～16:45
		開催場所	２Ｆ　会議室２
出席委員	【委員長】石川 司朗　　【副委員長】 手塚 純一郎 【委　員】角 秀秋、月森 清巳、水野 圭一郎、佐川 浩一、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

≪ 審議 ≫

議題 1	**課題名**	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) 依頼者　ユーシービージャパン株式会社　　成分記号（※一般名の場合はその名称）　SPM927
	審議内容	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
議題 2	**課題名**	NP006の安全性及び有効性の評価 依頼者　ニプロ株式会社　　成分記号（※一般名の場合はその名称）　NP006
	審議内容	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
議題 3	**課題名**	小野薬品工業株式会社の依頼による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 依頼者　小野薬品工業株式会社　　成分記号（※一般名の場合はその名称）　ONO-1101
	審議内容	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

≪ 報告 ≫

報告 1	**課題名**	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 依頼者　マルホ株式会社　　成分記号（※一般名の場合はその名称）　nemolizumab
	報告内容	治験の終了について報告した。