

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 令和元（平成 31）年度 第 4 回 治験審査委員会 会議の記録の概要		開催日時	2019年7月1日（月） 16:35～17:05
		開催場所	2F 会議室 2
出席委員	【委員長】 手塚 純一郎 【副委員長】 佐川 浩一 【委員】 角 秀秋、月森 清巳、水野 圭一郎、池添 誠司 城後 勝浩、安部 朋子、安河内 尚登、三輪 富士代 原 美知子、岩本 英樹、岡本 桂香、吉原 達也		
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 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 依頼者 エーザイ株式会社 成分記号 (※一般名の場合はその名称) E2007		
	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 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 依頼者 エーザイ株式会社 成分記号 (※一般名の場合はその名称) E2007		
	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 4	課題名 (治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による高リスクの小児を対象としたMEDI8897の第2/3相臨床試験 依頼者 (治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社 成分記号 (※一般名の場合はその名称) MEDI8897		
	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 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 依頼者 エーザイ株式会社 成分記号 (※一般名の場合はその名称) E2007		
	報告内容 データモニタリング委員会の勧告を受けての依頼者見解について報告した。		
報告 2	課題名 (治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による高リスクの小児を対象としたMEDI8897の第2/3相臨床試験 依頼者 (治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社 成分記号 (※一般名の場合はその名称) MEDI8897		
	報告内容 治験実施計画書別紙3におけるSAE発生時の対応に関する追記, およびリーフレットの表記の修正について報告した。		