

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 <b>令和 2 年度 第 1 回 治験審査委員会</b> <b>会議の記録の概要</b>		開催日時 2020年4月6日 (月) 16:30~17:00
		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、水野 圭一郎、三輪 富士代、安河内 尚登 安部 朋子、石田 慶治、吉澤 雅春、廣田 陽子 岡本 桂香、吉原 達也	
<b>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</b>		
<b>《 審 議 》</b>		
議題 1	<b>課題名</b> 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	
	<b>審議内容</b> 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。	
	<b>審議結果</b> 承認	
議題 2	<b>課題名</b> 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	
	<b>審議内容</b> 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。	
	<b>審議結果</b> 承認	
議題 3	<b>課題名</b> 小野薬品工業株式会社の依頼によるON0-1101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) ON0-1101	
	<b>審議内容</b> 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。	
	<b>審議結果</b> 承認	
議題 4	<b>課題名</b> (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	
	<b>審議内容</b> 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。また、Protocol Clarification letter (13 FEB 2020) について審議した。	
	<b>審議結果</b> 承認	
議題 5	<b>課題名</b> (治験国内管理人) パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼によるGW685698+GW642444の5歳から17歳までの喘息患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験 依頼者 (治験国内管理人) パレクセル・インターナショナル株式会社                      成分記号 (※一般名の場合はその名称) GW685698+GW642444	
	<b>審議内容</b> 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。	
	<b>審議結果</b> 承認	

**《 報告 》**

報告 1	<b>課題名</b> 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
	<b>報告内容</b> 治験分担医師・治験協力者 リストの変更（協力者の削除）について報告した。
報告 2	<b>課題名</b> 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
	<b>報告内容</b> Study Memo_20 Feb 2020（発作日誌の記録方法）について報告した。
報告 3	<b>課題名</b> （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
	<b>報告内容</b> 治験実施計画書 別紙1の改定（治験国内管理人実施責任者等の変更）、および治験実施計画書 別紙3の改定（モニタリング担当者の変更）について報告した。
報告 4	<b>課題名</b> （治験国内管理人）パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼によるGW685698+GW642444の5歳から17歳までの喘息患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験 依頼者 （治験国内管理人） パレクセル・インターナショナル株式会社 成分記号（※一般名の場合はその名称） GW685698+GW642444
	<b>報告内容</b> 治験実施計画書 別紙1の改定（実施医療機関の追加）について報告した。