

西暦2018年8月14日 大阪大学医学部附属病院治験審査委員会A 議事概要

開催日時 : 2018年 8月14日 (火) 16:00 ~ 16:45  
開催場所 : 最先端医療イノベーションセンター棟 4F 会議室  
出席委員 : 藤野 裕士、朝野 和典、江副 幸子、池中 建介、久保田 智哉、  
村地 康、梅林 寛人、小門 穂、鵜飼 万貴子、山元 宏平、  
木田 博太、小島 隆夫、疋田 宗生、北野 義幸、服部 聰  
以上15名

【1. 審議事項】

1) 新規申請分の審議について	資料 1 参照
医薬品 治験	1件
医療機器 使用成績調査	2件
医薬品 特定使用成績調査	2件

【2. 報告事項】

1) 迅速審査についての報告	0件
2) その他の報告	0件

【3. その他】

1) 新規委員について	
2) 治験審査委員会の開催日について (委員名簿A)	

■ 次回治験審査委員会について  
西暦2018年度 9月 2018年9月11日 (火)

※議事概要の公表については、治験依頼者に成分記号、対象疾患名等の各項目の記載内容を事前に確認の上、作成しています。マスキングが必要な項目については、網掛けをしています。

## 【1. 審議事項】

### 1) 新規申請分の審議について

資料1

番号	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
1	180021-A	GBT-101	フェイズⅢ	全身性強皮症	株式会社EPSアソシエイト	株式会社EPSアソシエイトからの依頼によるびまん皮膚硬化型全身性強皮症を対象としたGBT-101の第Ⅲ相試験	試験の実施に関して、問題ないことが確認された。しかし、同意説明文書の一部を修正することで、修正の上で承認となった。

他、使用成績調査2件、特定使用成績調査2件が承認となった