

地方独立行政法人 奈良県立病院機構 奈良県総合医療センター  
治験審査委員会の記録（概要）

開催日時	平成 30 年 11 月 12 日(月) 17:35~17:45	開催場所	地方独立行政法人 奈良県立病院機構 奈良県総合医療センター 4階・会議室 1
出席委員名	吉田 さやか、上村 秀樹、三馬 省二、中谷 敏也、宇佐美 千佳子、大峯 朝記、 河口 典行、小川 富夫		
議 題		主な議論の概要	審議 結果
【審議事項】【報告事項】 <継続審査> EPS インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象とした MOD-4023 の第Ⅲ相試験 ・開発の相：第Ⅲ相 ・治験依頼者：EPS インターナショナル株式会社 （治験国内管理人）		【審議】 安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験に関する変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  【報告】 治験実施計画書 別冊の改訂について報告した。	承認