

第62回大阪回生病院治験審査委員会 議事概要

開催日時：平成21年9月16日（水） 16:05～16:40

開催場所：大阪回生病院5階小会議室

出席委員：大井元晴（委員長）、古川義夫（副委員長）、谷口充孝、関谷正志、豊田嘉清、加藤敦子、大野郁子、金力賢治、梶茂夫、中西典彦（外部委員）

【審議事項】

①アルフレッサファーマ株式会社依頼による CPAP 治療中の閉塞性睡眠時無呼吸症候群に伴う日中の過度の眠気に対する AFT-801 の第Ⅲ相臨床試験

安全性情報：「AFT-801 安全性情報 8」「AFT-801 安全性情報 9」に基づき、引き続いて治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

②大塚製薬株式会社依頼による SPM962 の後期第Ⅱ相試験

安全性情報：「重篤副作用等の症例一覧」に基づき、引き続いて治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

③萬有製薬会社依頼による MK-4305 の第Ⅱ相試験

安全性情報：「治験薬副作用症例票」「治験薬副作用症例票概要」に基づき、引き続いて治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

④アステラス製薬株式会社依頼による小児不眠症を対象とするゾルピデムの製造販売後臨床試験

治験に関する変更：「試験実施計画書別紙 3」の改訂について審議した。

審議結果：承認

【報告事項】

治験審査委員会の2010年開催日程についての報告がなされた。

以上