

## 第61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8月19日（水） 16:10～16:50

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、大野郁子、金力賢治、橋本光洋、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7」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ソルベイ製薬株式会社依頼による慢性膵炎非代償期又は膵切除による膵分泌機能不全を対象とする SA-001 の第Ⅲ相長期投与試験

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

治験の終了：「治験終了報告書」の基づき、治験の終了について報告がなされた。

審議結果：承認

#### ③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」「外国措置報告書」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：「治験薬重篤副作用定期報告書」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

#### ⑤エーザイ株式会社依頼による SEP190 の原発性不眠症を対象とした臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験

安全性情報：「副作用報告レジメン」「副作用報告」「重篤副作用等の症例一覧」「副作用症例票」に基づき、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。

審議結果：承認

#### ⑥エーザイ株式会社依頼による SEP190 の不眠症を対象とした臨床第Ⅲ相試験

安全性情報：議題⑤にて同時に審議。

審査結果：承認

**【報告事項】**

以下の試験における治験協力者リストの変更についての報告がなされた。

萬有製薬会社依頼による MK-4305 の第Ⅱ相試験

以上