

第64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11月25日（水） 16:05～16:45

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、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 12」「AFT-801 安全性情報 13」「AFT-801 安全性情報 定期報告 1」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

治験に関する変更：「治験実施体制変更」「治験契約内容の変更」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」「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

治験に関する変更：「治験契約内容の変更」について審議した。

審議結果：承認

④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

治験に関する変更：「治験契約内容の変更」について審議した。

審議結果：承認

⑤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

継続審査：責任医師より、本試験実施状況等について説明がなされた。引き続き試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

以上