

## 第68回大阪回生病院治験審査委員会 議事概要

開催日時：平成22年3月17日（水） 16:00～16:35

開催場所：大阪回生病院6階大会議室

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 萬有製薬株式会社の依頼による MK-6096 の第Ⅱ相試験

治験に関する変更：「治験実施計画書（2版）」「説明・同意文書（2版）」「被験者の募集手順（広告等）に関する文書」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、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。ただし、本治験は2010年2月26日付けで終了報告が提出されている。

治験の終了：「治験終了報告書」に基づき、治験の終了について報告がなされた。

審議結果：承認

#### ③ 大塚製薬株式会社の依頼による レストレスレッグス症候群患者を対象とした SPM 962（ロチゴチン）の第Ⅲ相試験

安全性情報：議題②にて同時に審議。

審査結果：承認

治験に関する変更：「治験実施計画書の変更」について審議した。

審査結果：承認

#### ④ 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

以上