

第73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9月15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、加藤敦子、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】

萬有製薬株式会社の依頼による MK-6096 の第 相試験

治験に関する変更：「Protocol Clarification Letter#3(2010/07/09,日本語訳2010年7月20日作成)」、「MK-6906 治験薬概要書第2版(2010年7月26日)」、「患者さまへの同意説明文書(5版)」への変更について審議した。

審議結果：承認

安全性情報：「治験薬安全性情報個別報告、治験薬副作用症例票」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

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 相試験

重篤な有害事象：「重篤な有害事象に関する報告書(第1報)」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

サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による SR33589B の第 相試験

治験に関する変更：「治験実施計画書 Amendment 第1版」の変更、「Dronedarone 補償制度の概要 (Version number:04)」、「同意説明文書(2010年9月3日 大阪回生病院第2.0版)」への変更について審議した。

審議結果：承認

安全性情報：「個別報告共通ラインリスト(未知・重篤副作用等の症例一覧)」(2010年7月20日作成分)(2010年8月5日作成分)(2010年8月24日作成分) およびそれぞれの「治験薬副作用症例報告書(外国)」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

【報告事項】

- ・ サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による SR33589B の第 相試験
「治験分担医師・治験協力者リスト(変更)」についての報告がなされた。

以上