

第 75 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 11 月 10 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、上田順二、金力賢治、橋本光洋、梶茂夫、中西典彦（外部委員）

【審議事項】

大阪治験審査委員会について

GCP 第 29 条第 1 項に対する運用通知であるところの「治験責任医師と関係のある委員」の範囲について審議した。（治験責任医師と関係のある委員とは、治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者と解する。それ以外の委員は審議、採決に参加できる。）

審議結果：承認

M S D 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：「治験実施計画書 別紙 1、別紙 2（2010 年 10 月 1 日版）」、「患者さまへの同意説明文書(6 版)」への変更について審議した。

安全性情報：「非臨床試験における安全性情報（研究報告）」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

安全性情報：「治験薬重篤副作用等症例定期報告書」、「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。

重篤な有害事象：「重篤な有害事象に関する報告書（第 2 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。

治験に関する変更：「治験実施計画書（別添資料）」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

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 10 月 14 日作成分）とそれぞれの「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】

治験審査委員の交代についての報告がなされた。（平成 22 年 11 月 1 日付）

以上