

第 79 回大阪回生病院治験審査委員会 議事概要

開催日時：平成 23 年 3 月 16 日（水） 16:00～16:45

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）、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】

ファイザー株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした SC-66110 の第 相試験 治験の実施の適否：治験薬概要書、治験実施計画書、症例報告書用紙、同意文書及びその他の説明文書、責任医師の履歴書及び治験分担医師氏名リスト、治験参加カード、被験者の健康被害の補償に関する資料、予定される治験費用に関する資料、被験者への支払いに関する資料等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。

なお、本審議においては、責任医師（筒井崇）により説明がなされた。

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）」（2011 年 2 月 9 日作成分 DRNO21）（2011 年 2 月 22 日作成分 DRNO22）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

大塚製薬株式会社の依頼による肝性浮腫に対する OPC-41061 7.5 mg の有効性を検証する多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験（第 相試験）

安全性情報：「トルバプタン」未知・重篤副作用等の症例一覧（安全性 IB 追補）、「治験薬 副作用症例報告書（2011/2/21）」、「治験薬 副作用症例票（国内）」および「治験薬 外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置 報告書(2011/2/21)」、「治験薬 外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置 調査報告書」、「適正使用のお願い」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：「患者さまへの説明・同意文書（2 版）」について審議した。

審議結果：承認

【報告事項】

迅速審査の報告

- ・ アステラス製薬株式会社の依頼による YM060 の第 相試験
- ・ アステラス製薬株式会社の依頼による下痢型過敏性腸症候群を対象とするラモセトロン塩酸塩の製造販売後臨床試験

以上の試験に関して、迅速審査（3月2日）にて治験の変更（症例の追加）の承認が得られたとの報告がなされた。

治験協力者リストの変更

- ・ 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
- ・ 大塚製薬株式会社の依頼による肝性浮腫に対する OPC-41061 7.5 mg の有効性を検証する多施設共同，プラセボ対照，二重盲検，並行群間比較試験（第 相試験）
- ・ アステラス製薬株式会社の依頼による YM060 の第 相試験
- ・ アステラス製薬株式会社の依頼による下痢型過敏性腸症候群を対象とするラモセトロン塩酸塩の製造販売後臨床試験

以上の試験に関して、治験協力者の削除と追加についての報告がなされた。

以上