

第 80 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 4 月 20 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】

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 3 月 8 日作成分 DRN023）（2011 年 3 月 25 日作成分 DRN024）とそれぞれの「治験薬副作用症例報告書(外国)」、「治験薬重篤副作用等症例定期報告書」（2011 年 3 月 25 日作成分 DRN025）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：「治験薬概要書 Amendment」（Amendment 1 作成日:2011 年 3 月 25 日）への変更について審議した。

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）」（作成日：2011/3/8、3/9、3/29）およびそれぞれの、「医薬品 副作用症例報告書」、「医薬品 副作用症例票」、「治験薬 副作用症例報告書」、「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

治験に関する変更：「患者さまへの説明・同意文書（3 版）」、「治験薬概要書 追補補遺 1」（2011 年 3 月 22 日）、「治験薬概要書 追補補遺 2」（2011 年 3 月 14 日）、「添付文書「サムスカ錠 15mg」第 3 版」、「副作用症例一覧表」（2011 年 3 月 14 日）への変更、および費用（CRC 管理費用、追跡調査費用、IRB 費用）に関して、「治験契約内容変更に関する覚書」「予定される治験費用に関する資料」（2011 年 4 月 12 日）について審議した。

審議結果：承認

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

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）」（2011/3/01）

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：「治験実施体制 別添 1」（第 9 版 2011 年 3 月 11 日）への変更について審議した。

審議結果：承認

以上