

第 81 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 5 月 25 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）、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】

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：2011/4/14）、「医薬品 副作用症例報告書」、および「医薬品 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

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）」（2011/4/05）、（2011/4/15）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：「治験実施計画書変更対比表」に基づき、第 1.1 版 第 2 版へ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）」（2011 年 4 月 6 日作成分 DRN026）（2011 年 4 月 14 日作成分 DRN028）（2011 年 4 月 22 日作成分 DRN029）とそれぞれの「治験薬副作用症例報告書（外国）」、「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」（DRN027）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

アステラス製薬株式会社の依頼による YM060 の第 相試験

安全性情報：「新たな安全性情報のご連絡（治験概要書補遺）」、「新たな安全性情報のご連絡（当該治験薬で発生した重篤な副作用）」、「治験薬 副作用 症例報告書（国内）」、「治験薬副作用症例票（国内）」、「新たな安全性情報のご連絡（海外添付文書改訂）」、「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」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：「YM060(ラモセトロン塩酸塩)治験概要書 補遺」について審議した。および契約変更(症例追加)について審議した

審議結果：承認

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

安全性情報：YM060の第 Ⅰ相試験にて審議した。

審議結果：承認

治験に関する変更：「YM060(ラモセトロン塩酸塩)治験概要書 補遺」について審議した。(YM060の第 Ⅰ相試験にて審議した。)

審議結果：承認

以上