

第 89 回大阪回生病院治験審査委員会 議事概要

開催日時：平成 24 年 2 月 15 日（水） 16:00～16:40

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、中西典彦（外部委員）、谷口建夫（外部委員）

【審議事項】

- ① 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Ⅲ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）」（2011/12/27）、および「SUSPECT ADVERSE REACTION REPORT」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。

重篤な有害事情：「重篤な有害事象に関する報告書」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。

- ② 科研製薬株式会社、生化学工業株式会社の依頼による SI-657 の第Ⅱ相試験

治験の実施の適否：治験薬概要書、治験実施計画書、症例報告書見本、同意文書及び説明文書、責任医師の履歴書及び分担医師氏名リスト、被験者の健康被害の補償に関する資料、治験の費用に関する資料、被験者への支払いに関する資料、募集手順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、責任医師（豊田嘉清）により治験説明がなされた。

審議結果：承認。