

第106回大阪回生病院治験審査委員会 議事概要

開催日時：平成25年7月17日（水） 16:05～16:50

開催場所：大阪回生病院6階大会議室

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、加藤敦子、渡部幸一郎、金力賢治、中川和重、谷口建夫（外部委員）、鈴木ちえ子（外部委員）

【審議事項】

- ① **久光製薬株式会社の依頼による特発性レストレスレッグス症候群患者を対象としたHP-3000の用量探索試験**
治験の実施の適否：治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意書、治験責任医師の履歴書、治験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、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。
審議結果：承認
- ② **アステラス製薬株式会社の依頼によるガバペンチン エナカルビル製造販売後臨床試験-中等度腎機能障害を有するレストレスレッグス症候群患者を対象とした非盲検試験-**
治験の実施の適否：添付文書、試験実施計画書、同意説明文書・同意書、治験責任医師の履歴書、被験者の健康被害の補償に関する資料、被験者への支払いに関する資料等に基づき、試験実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認
- ③ **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：「安全性情報等に関する報告書」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
- ④ **武田薬品工業株式会社の依頼による、低用量アスピリン長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象としたTAK-438の第3相長期継続投与試験**
安全性情報：「安全性情報等に関する報告書」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
- ⑤ **武田薬品工業株式会社の依頼による、NSAID長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象としたTAK-438の第3相長期継続投与試験**
安全性情報：「安全性情報等に関する報告書」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
- ⑥ **アステラス製薬株式会社依頼によるASP0456第Ⅱ相試験**
安全性情報：「安全性情報等に関する報告書」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。
継続審査：「治験実施状況報告書」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

⑦ アストラゼネカ株式会社の依頼による難治性逆流性食道炎患者を対象とした D961H の第Ⅲ相試験

治験に関する変更：「治験に関する変更申請書」に基づき、治験に関する変更について審議した。

審議結果：承認

⑧ アステラス製薬依頼の過敏性腸症候群を対象とする YM060 の第Ⅲ相試験

治験に関する変更：「治験に関する変更申請書」に基づき、治験に関する変更について審議した。

審議結果：承認

【報告事項】

- ・ 治験審査委員について報告がなされた。非専門委員の交代である。
- ・ 以下の治験における「治験分担医師・治験協力者リスト」についての報告がなされた。
 - 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
 - アストラゼネカ株式会社の依頼による難治性逆流性食道炎患者を対象とした D961H の第Ⅲ相試験

以上