

## 第 112 回大阪回生病院治験審査委員会 議事概要

開催日時：平成 26 年 1 月 15 日（水） 16:05～16:40

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、大野郁子、金力賢治、中川和重、山口健司、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。  
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
- ② **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
- ③ **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、安全性情報について審議した。  
治験の終了：「治験終了報告書」に基づき、治験の終了について報告がなされた。  
審議結果：承認
- ④ **アステラス製薬依頼の過敏性腸症候群を対象とする YM060 長期投与試験**  
治験の終了：「治験終了報告書」に基づき、治験の終了について報告がなされた。  
審議結果：承認
- ⑤ **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**  
治験の終了：「治験終了報告書」に基づき、治験の終了について報告がなされた。  
審議結果：承認
- ⑥ **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**  
治験の終了：「治験終了報告書」に基づき、治験の終了について報告がなされた。  
審議結果：承認

以上