

第 113 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 2 月 19 日（水） 16:00～16:30

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、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）

（事務局：楽真澄）

【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：「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

- 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】

○迅速審査の報告

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

上記試験に関して、迅速審査（2月5日）にて治験の変更（症例の追加）の承認が得られたとの報告がなされた。

以上