

第 118 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 7 月 23 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：谷村博久（委員長）、加藤敦子（副委員長）、谷口充孝、関谷正志、大野郁子、
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）

（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。
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
- ② **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**
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 **武田薬品工業株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002(300mg)の第
3 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クローン病の治療における、MLN0002(300mg)の第 3
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
- ⑤ **持田製薬株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎を対象とした MD-0901 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
- ⑥ **大阪回生病院治験・製造販売後臨床試験に係わる標準業務手順書、治験審査委員会標準
業務手順書の改訂について**
業務手順書の改訂について審議した。
審議結果：承認

以上