

第58回大阪回生病院治験審査委員会 議事概要

開催日時：平成21年5月20日（水） 16:05～16:50

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）、谷口充孝、加藤敦子、大野郁子、金力賢治、橋本光洋、梶茂夫、中西典彦（外部委員）

【審議事項】

①アルフレッサファーマ株式会社依頼による CPAP 治療中の閉塞性睡眠時無呼吸症候群に伴う日中の過度の眠気に対する AFT-801 の第Ⅲ相臨床試験

安全性情報：「AFT-801 安全性情報 1」に基づき、引き続いて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ソルベイ製薬株式会社依頼による慢性腭炎非代償期又は腭切除による腭分泌機能不全を対象とする SA-001 の第Ⅲ相長期投与試験

安全性情報：「重篤副作用等の症例一覧」「治験薬副作用症例票」に基づき、引き続いて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：「治験実施計画書別紙」の改訂について審議した。

審議結果：承認

③萬有製薬会社依頼による MK-4305 の第Ⅱ相試験

治験に関する変更：「治験実施計画書英語版 02 版」「治験実施計画書日本語版 02 版」への改訂、別紙 1、別紙 2 改訂、「治験薬概要書第 3 版」「同意説明文書第 2 版」への改訂について審議した。

審議結果：承認

④大塚製薬株式会社依頼による SPM962 の後期第Ⅱ相試験

安全性情報：「安全性情報報告一覧」「研究報告」に基づき、引き続いて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：治験薬概要書の改訂について審議した。

審議結果：承認

⑤エーザイ株式会社依頼による SEP190 の原発性不眠症を対象とした臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験

安全性情報：「副作用報告レジメン」「副作用報告」「副作用症例票」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：契約書変更、同意説明文書改訂について審議した。

審議結果：承認

⑥エーザイ株式会社依頼による SEP190 の不眠症を対象とした臨床第Ⅲ相試験

安全性情報：議題⑤にて同時に審議。

治験に関する変更等：同意説明文書の改訂、被験者募集広告について審議した。

審議結果：承認

⑦アステラス製薬株式会社依頼による小児不眠症を対象とするゾルピデムの製造販売後臨床試験

治験に関する変更：「試験実施計画書第5版補遺1」への改訂、「試験実施計画書別紙」「試験薬取り扱い手順書」「試験薬管理表」「同意説明文書」の改訂について審議した。

審議結果：承認