

第59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6月17日（水） 16:10～16:50

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、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 2」「AFT-801 安全性情報 3」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膵炎非代償期又は膵切除による膵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：「重篤副作用等の症例一覧」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

④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」及び「治験薬重篤副作用等定期報告」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：責任医師より、本治験実施状況等について説明がなされた。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：契約書変更に伴う治験費用の変更について審議した。

審議結果：承認

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

安全性情報：議題④にて同時に審議。

継続審査：責任医師より、本治験実施状況等について説明がなされた。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。

審査結果：承認

【報告事項】

以下の試験における治験協力者リストの変更についての報告がなされた。

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、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、萬有製薬会社依頼による MK-4305 の第Ⅱ相試験

以上