

## 第66回大阪回生病院治験審査委員会 議事概要

開催日時：平成22年1月20日（水） 16:05～16:55

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、関谷正志、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

#### ②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」「重篤副作用等の症例一覧」「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。

審議結果：承認

治験に関する変更：「治験契約内容の変更」について審議した。

審議結果：承認

#### ③大塚製薬株式会社の依頼によるレストレスレッグス症候群患者を対象としたSPM962（ロチゴチン）の第Ⅲ相試験

治験の実施の適否：治験実施計画書、治験薬概要書、症例報告書の見本、説明・同意文書、責任医師の履歴書、治験の費用について説明した文書、被験者の健康被害の補償について説明した文書等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。責任医師からの説明。

審議結果：承認。

#### ④萬有製薬株式会社の依頼によるMK-6096の第Ⅱ相試験

治験の実施の適否：治験実施計画書、治験薬概要書、症例報告書の見本、説明・同意文書、責任医師の履歴書、治験の費用について説明した文書、被験者の健康被害の補償について説明した文書等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。責任医師からの説明。

審議結果：承認。

以上