

第69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4月21日（水） 16:20～16:50

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、梶茂夫、中西典彦（外部委員）

【審議事項】

①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

治験の終了：「治験終了報告書」に基づき、治験の終了について報告がなされた。

審議結果：承認

②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

安全性情報：「重篤副作用等の症例一覧」「治験薬重篤副作用等症例定期報告書」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。

審査結果：承認

③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

【報告事項】

・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

「治験分担医師・治験協力者リスト（変更）」についての報告がなされた。

以上