

## 第72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7月21日（水） 16:05～16:45

開催場所：大阪回生病院6階大会議室

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、梶茂夫、中西典彦（外部委員）

### 【審議事項】

#### サノフィ・アベンティス株式会社の依頼によるSR33589Bの第 相試験

安全性情報：「個別報告共通ラインリスト（未知・重篤副作用等の症例一覧）」（2010年5月31日作成分）（2010年6月14日作成分）（2010年6月29日作成分）およびそれぞれの「治験薬副作用症例報告書(外国)」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

#### 萬有製薬株式会社の依頼によるMK-6096の第 相試験

治験に関する変更：「患者さまへの説明・同意文書（4版）」への変更について審議した。

審議結果：承認

安全性情報：「治験薬重篤副作用等症例定期報告書」（6ヶ月定期報告）（2010年6月14日作成）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

#### 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 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

治験に関する変更：「治験実施計画書」の変更について審議した。

審議結果：承認

### 【報告事項】

- ・ 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 / 相試験

「治験終了報告書別紙」における逸脱事項の記載事項のまれと追加記載についての報告がなされた。

以上