

第 84 回大阪回生病院治験審査委員会 議事概要

開催日時：平成 23 年 9 月 28 日（水） 16:00～16:30

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）、谷口充孝、関谷正志、加藤敦子、金力賢治、橋本光洋、
梶茂夫、中西典彦（外部委員）

【審議事項】

ファイザー株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした SC-66110 の第 相試験

安全性情報：「治験薬重篤副作用等症例定期報告書」「重篤副作用等症例の発現状況一覧」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。

審議結果：承認

大塚製薬株式会社の依頼による肝性浮腫に対する OPC-41061 7.5 mg の有効性を検証する多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験（第 相試験）

安全性情報：「トルバプタン」未知・重篤副作用等の症例一覧（安全性 IB 追補）」（作成日：2011/08/26）、「医薬品 副作用症例報告書（外国）」、「医薬品 副作用症例票（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。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。ただし、本治験は 2011 年 9 月 15 日付で終了報告が提出されている。

治験の終了：「治験終了報告書」の基づき、治験の終了について報告がなされた。

審議結果：承認

アステラス製薬株式会社の依頼による YM060 の第 相試験

安全性情報：「新たな安全性情報のご連絡（定期報告）」、「治験薬重篤副作用等症例定期報告書」及び「重篤副作用等症例の発現状況一覧」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。

審議結果：承認

アステラス製薬株式会社の依頼による下痢型過敏性腸症候群を対象とするラモセトロン塩酸塩の製造販売後臨床試験

安全性情報：「新たな安全性情報のご連絡（定期報告）」、「製造販売後臨床試験重篤副作用等症例の発現状況一覧」及び「未知非重篤副作用 line list」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

治験審査委員会業務手順書 改訂について

「治験審査委員会業務手順書」第 11 版の改訂について審議した。付則 1 の「委員の構成」についての記載を削除する。

審議結果：承認

以上