

第 101 回大阪回生病院治験審査委員会 議事概要

開催日時：平成 25 年 2 月 20 日（水） 16:05～16:50

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）、関谷正志、加藤敦子、金力賢治、橋本光洋、山口健司、
谷口建夫（外部委員）、鈴木武（外部委員）

【審議事項】

- ① **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Ⅲ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）」（2012/12/26 作成）、（2013/1/11 作成）、および「SUSPECT ADVERSE REACTION REPORT」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

- ② **アストラゼネカ株式会社の依頼による難治性逆流性食道炎患者を対象とした D961H の第Ⅲ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）」、「治験薬 外国における製造などの中止、回収、廃棄等の措置 調査報告書 ES0-005」、「同 ES0-006」、「ES0-007」、「治験薬 研究報告 調査報告書 ES0-008」および「同 ES0-009」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。
治験に関する変更：「治験薬概要書」（日本 10 版）、「治験薬概要書 変更点」（2012/12/7 作成）に基づき、治験に関する変更について審議した。
審議結果：承認

- ③ **武田薬品工業株式会社の依頼による、NSAID 長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象とした TAK-438 の第 3 相二重盲検比較試験**
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」（2013/1/08 作成）、（2013/1/29 作成）、および「新たな安全性に関する報告症例」について審議した。
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

- ④ **武田薬品工業株式会社の依頼による、NSAID 長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象とした TAK-438 の第 3 相長期継続投与試験**
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」（2013/1/08 作成）、（2013/1/29 作成）、および「新たな安全性に関する報告症例」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

- ⑤ **武田薬品工業株式会社の依頼による、低用量アスピリン長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象とした TAK-438 の第 3 相二重盲検比較試験**
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」（2013/1/08 作成）、（2013/1/29 作成）、および「新たな安全性に関する報告症例」について審議した。
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

⑥ 武田薬品工業株式会社の依頼による、低用量アスピリン長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象とした TAK-438 の第 3 相長期継続投与試験

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」(2013/1/08 作成)、(2013/1/29 作成)、および「新たな安全性に関する報告症例」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

⑦ 小野薬品工業株式会社の依頼による下痢型過敏性腸症候群に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験

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

【報告事項】

・以下の治験における「治験分担医師・治験協力者リスト」についての報告がなされた。

●アステラス製薬株式会社依頼による ASP0456 第Ⅱ相試験

●アステラス製薬依頼の過敏性腸症候群を対象とする YM060 長期投与試験

以上