

第 103 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 4 月 17 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、渡部幸一郎、大野郁子、金力賢治、橋本光洋、山口健司、谷口建夫（外部委員）、鈴木ちえ子（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：「安全性情報等に関する報告書」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。
審議結果：承認
- ② **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：「安全性情報等に関する報告書」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。
審議結果：承認
- ③ **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：「安全性情報等に関する報告書」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。
重篤な有害事象：「重篤な有害事象に関する報告書」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。
審議結果：承認
- ④ **アステラス製薬株式会社依頼による ASP0456 第Ⅱ相試験**
安全性情報：「安全性情報等に関する報告書」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。
審議結果：承認
- ⑤ **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**
治験に関する変更：「治験に関する変更申請書」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

【報告事項】

治験審査委員について報告がなされた。専門委員の交代である。

以上