

## 第 105 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 6 月 19 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）、谷口充孝、関谷正志、大野郁子、金力賢治、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 **マルホ株式会社の依頼による M801801 の尋常性乾癬に対する第Ⅲ相臨床試験**  
治験の実施の適否：治験実施計画書、治験薬概要書、同意文書、説明文書、治験責任医師の履歴書、治験分担医師の氏名を記載した文書、被験者の健康被害の補償に関する資料、被験者への支払いに関する資料、募集手順に関する資料等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。  
審議結果：修正の上で承認
- ② **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。  
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
- 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。  
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
- ④ **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
- ⑤ **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
- ⑥ **大阪回生病院治験・製造販売後臨床試験に係る標準業務手順書追補版について**  
「大阪回生病院治験・製造販売後臨床試験に係わる標準業務手順書（改訂版 7）追補版」の発行について審議した。  
審議結果：承認

以上