

## 第 111 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 12 月 18 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）、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、中川和重、山口健司、鈴木ちえ子（外部委員）

### 【審議事項】

- ① **日本臓器製薬会社の依頼による帯状疱疹後神経痛患者を対象とした NZT-235 の探索的臨床試験**  
治験の実施の適否：治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、責任医師履歴書、分担医師リスト、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：承認
- ② **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
- 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。  
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 **久光製薬株式会社の依頼による特発性レストレスレッグス症候群患者を対象とした HP-3000 の用量探索試験**  
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
- ⑥ **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】

- ・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
- 久光製薬株式会社の依頼による特発性レストレスレッグス症候群患者を対象とした HP-3000 の用量探索試験

- アステラス製薬株式会社の依頼によるガバペンチン エナカルビル製造販売後臨床試験-中等度腎機能障害を有するレストレスレッグス症候群患者を対象とした非盲検試験-

以上