

第 117 回大阪回生病院治験審査委員会 議事概要

開催日時：平成 26 年 6 月 25 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：谷村博久（委員長）、加藤敦子（副委員長）、関谷正志、芝埜彰、大野郁子、
金力賢治、中川和重、山口健司、谷口建夫（外部委員）、鈴木ちえ子（外部委員）
（事務局：楽真澄）

【審議事項】

- ① 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による GLORIA-AF: 心房細動患者における長期経口抗血栓療法を検討する国際レジストリ（フェーズ II/III）

治験の実施の適否：治験実施計画書、添付文書、同意説明文書、責任医師履歴書、分担医師・治験協力者リスト、被験者の健康被害の補償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。

なお、責任医師（筒井崇）により治験説明がなされた。

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 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 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-
継続審査：「治験実施状況報告書」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

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。

継続審査：「治験実施状況報告書」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 アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼による特発性過眠症患者を対象とした CN-801 の第Ⅲ相臨床試験

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

- ⑦ **アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼による特発性過眠症患者を対象とした CN-801 の長期投与試験**
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
- ⑧ **大正製薬株式会社の依頼による TS-091 の第Ⅱ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
- ⑨ **武田薬品工業株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002(300mg)の第3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
- ⑩ **武田薬品工業株式会社の依頼によるクローン病の治療における、MLN0002(300mg)の第3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
- ⑪ **持田製薬株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎を対象とした MD-0901 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

以上