

## 第 119 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 8 月 27 日（水） 16:00～16:35

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）、谷口充孝、関谷正志、渡部幸一郎、大野郁子、金力賢治、中川和重、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 **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 **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）**  
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 **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
- ④ **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
- ⑤ **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
- ⑥ **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
- ⑦ **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

⑧ 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 治験審査委員会開催日程(2015年)について

開催予定日時は、IRB 標準業務手順書手順書通り、各月第4水曜日 16時からとすることを確認した。一部変更あり。

病院ホームページに掲載予定。

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