

## 第57回大阪回生病院治験審査委員会 議事概要

開催日時：平成21年4月15日（水） 16:10～16:55

開催場所：大阪回生病院5階小会議室

出席委員：大井元晴（委員長）、古川義夫（副委員長）、谷口充孝、加藤敦子、関谷正志、大野郁子、金力賢治、橋本光洋、梶茂夫、中西典彦（外部委員）

### 【審議事項】

#### ①アルフレッサファーマ株式会社依頼による CPAP 治療中の閉塞性睡眠時無呼吸症候群に伴う日中の過度の眠気に対する AFT-801 の第Ⅲ相臨床試験

治験責任医師より、本治験の概要の説明がなされた。

治験薬概要書、治験実施計画等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### ②ソルベイ製薬株式会社依頼による慢性膀胱炎非代償期又は膀胱切除による膀胱分泌機能不全を対象とする SA-001 の第Ⅲ相長期投与試験

治験に関する変更：分担医師の変更について審議した。

審議結果：承認

#### ③萬有製薬会社依頼による MK-4305 の第Ⅱ相試験

治験に関する変更：「治験実施計画書別紙3」の改訂について審議した。

審議結果：承認

#### ④大塚製薬株式会社依頼による SPM962 の後期第Ⅱ相試験

安全性情報：「安全性情報報告一覧」「副作用報告」「副作用症例票」に基づき、引き続いて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：治験実施計画書第3版への改訂について審議した。

継続審査：責任医師より、本治験実施状況等について説明がなされた。引き続いて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エーザイ株式会社依頼による SEP190 の原発性不眠症を対象とした臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験

安全性情報：「副作用報告レジメン」、「副作用報告」「副作用症例票」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：分担医師の変更、被験者募集手順変更、同意説明文書改訂、治験実施計画書第4版への改訂、別紙改訂等について審議した。

審議結果：承認

#### ⑥エーザイ株式会社依頼による SEP190 の不眠症を対象とした臨床第Ⅲ相試験

安全性情報：議題⑤にて同時に審議。

治験に関する変更等：同意説明文書の改訂、治験実施計画書第4版への改訂、別紙改訂等について審議した。

審議結果：承認

⑦アステラス製薬株式会社依頼による小児不眠症を対象とするゾルピデムの製造販売後臨床試験

治験に関する変更：治験実施計画書改訂、説明文書、同意文書の改訂等について審議した。

審議結果：承認

**【報告事項】**

治験審査委員の交代についての報告がなされた。