

第63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10月21日（水） 16:05～16:40

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、関谷正志、加藤敦子、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

安全性情報：「AFT-801 安全性情報 10」「AFT-801 安全性情報 11」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。

審議結果：承認

治験に関する変更：「治験実施計画書別紙 1」の改訂、「治験実施体制変更」について審議した。

審議結果：承認

②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：「重篤副作用等の症例一覧」「治験薬重篤副作用等症例定期報告書」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（別添資料）」の改訂について審議した。

審議結果：承認

③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

治験に関する変更：治験実施計画書の改定について審議した。

審議結果：承認

【報告事項】

「AFT-801 の第Ⅲ相臨床試験」における、治験実施計画書の背景情報の修正について報告がなされた。また、「治験協力者リスト」の削除と追加について報告がなされた。

以上