

第70回大阪回生病院治験審査委員会 議事概要

開催日時：平成22年5月19日（水） 16:00～16:30

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、梶茂夫、中西典彦（外部委員）

【審議事項】

① 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相験

安全性情報：「副作用報告」「重篤副作用等の症例一覧」「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。

審議結果：承認

② 大阪回生病院治験・製造販売後臨床試験に係る標準業務手順書、大阪回生病院治験審査委員会標準業務手順書の改訂について

「大阪回生病院治験・製造販売後臨床試験に係わる標準業務手順書」を改訂版6（案）、「大阪回生病院治験審査委員会標準業務手順書」を改訂版11（案）に更新することについて審議した。手順書の作成・改訂の手順の明記（追加）、委員長の代行についての明記、治験審査委員会の審査資料について等の変更である。

審議結果：承認

以上