

第71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6月16日（水） 16:05～16:45

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、豊田嘉清、大野郁子、金力賢治、橋本光洋、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。ただし、本治験は2010年5月27日付けで終了報告が提出されている。

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

② 萬有製薬株式会社の依頼による MK-6096 の第Ⅱ相試験

治験に関する変更：「患者さまへの説明・同意文書（3版）」について審議した。

審議結果：承認

③ サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による SR33589B の第Ⅱ相試験

治験の実施の適否：治験実施計画書、治験薬概要書、症例報告書の見本、説明・同意文書、責任医師の履歴書、治験の費用について説明した文書、被験者の健康被害の補償について説明した文書等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。

なお、本審議においては、責任医師（筒井崇）により説明がなされた。

審議結果：承認。

以上