

第 74 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 10 月 20 日（水） 16:10～16:45

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）、関谷正志、加藤敦子、橋本光洋、梶茂夫、中西典彦（外部委員）

【審議事項】

サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による SR33589B の第 相試験

安全性情報：「個別報告共通ラインリスト（未知・重篤副作用等の症例一覧）」（2010 年 9 月 10 日作成分）（2010 年 9 月 28 日作成分）およびそれぞれの「治験薬副作用症例報告書(外国)」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

M S D 株式会社の依頼による MK-6096 の第 相試験

治験に関する変更：「治験実施計画書 別紙 1、別紙 2 変更対比表」「患者さまへの同意説明文書(6 版)」「変更箇所一覧」の概要について治験事務局から説明があった。

安全性情報：「非臨床試験における安全性情報（研究報告）」の概要について治験事務局から説明があった。

審議結果：次月の委員会へ審議、決定を持ち越した。本日の出席委員の構成では、審議、採決できる条件に達していないと判断されたため。

大塚製薬株式会社の依頼によるレストレスレッグス症候群患者を対象とした SPM 962(ロチゴチン)の第 相試験

安全性情報：「治験薬重篤副作用等症例定期報告書」の概要について治験事務局から説明があった。

審議結果：次月の委員会へ審議、決定を持ち越した。本日の出席委員の構成では、審議、採決できる条件に達していないと判断されたため。

以上