

第 78 回大阪回生病院治験審査委員会 議事概要

開催日時：平成 23 年 2 月 16 日（水） 16:00～16:40

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、加藤敦子、上田順二、
金力賢治、橋本光洋、中西典彦（外部委員）

【審議事項】

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

治験の終了：「治験終了報告書」に基づき、治験の終了について報告がなされた。

審議結果：承認

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）」（2011 年 1 月 5 日作成分 DRNO18）（2011 年 1 月 28 日作成分 DRNO19）とそれぞれの「治験薬副作用症例報告書(外国)」、「治験薬 外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置 報告書」(DRNO20)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

大塚製薬株式会社の依頼による肝性浮腫に対する OPC-41061 7.5 mg の有効性を検証する多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験（第 相試験）

安全性情報：「トルバブタン」未知・重篤副作用等の症例一覧（安全性 IB 追補）、「医薬品 副作用症例報告書(2011/1/25)」と「医薬品 副作用症例票(外国)」、および「治験薬重篤副作用等症例定期報告書」「重篤副作用等症例の発現状況一覧表」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

【報告事項】

- ・ 大塚製薬株式会社の依頼による肝性浮腫に対する OPC-41061 7.5 mg の有効性を検証する多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験（第 相試験）

治験協力者の追加についての報告がなされた。

別添資料 1、2、3 の変更についての報告がなされた。

以上