

第 82 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 7 月 20 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、上田順二、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】

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 5 月 9 日作成分 DRN030）」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 2011 年 5 月 25 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

ファイザー株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした SC-66110 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）」（2011/5/09）（2011/6/20）「SUSPECT ADVERSE REACTION REPORT」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

治験に関する変更：「治験実施計画書等変更対比表」に基づき、改訂第 2 版 改訂第 3 版への変更について審議した。

「治験分担医師・協力者リスト（変更）」（2011 年 7 月 13 日作成）に基づき、分担医師の変更について審議した。

審議結果：承認

以上