

第 85 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 10 月 19 日（水） 16:05～16:35

開催場所：大阪回生病院 6 階大会議室

出席委員：大井元晴（委員長）、古川義夫、関谷正志、上田順二、大野郁子、金力賢治、
梶茂夫、中西典彦（外部委員）、谷口建夫（外部委員）

【審議事項】

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）」
（2011/08/29）（2011/09/12）、「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

アステラス製薬株式会社の依頼による YM060 の第 相試験

治験に関する変更：「YM060（ラモセトロン塩酸塩）治験薬概要書第 6 版 改訂対比表」
に基づき、第 5 版 第 6 版への変更について審議した。

安全性情報：「新たな安全性情報のご連絡（治験薬概要書改訂）」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

**アステラス製薬株式会社の依頼による下痢型過敏性腸症候群を対象とするラモセトロ
ン塩酸塩の製造販売後臨床試験**

治験に関する変更：「YM060（ラモセトロン塩酸塩）治験薬概要書第 6 版 改訂対比表」
に基づき、第 5 版 第 6 版への変更について審議した。

安全性情報：「新たな安全性情報のご連絡（治験薬概要書改訂）」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 10 月 5 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

【報告事項】

治験審査委員の増員（外部委員）についての報告がなされた。（平成 23 年 10 月 1 日付）

以上