

第 90 回大阪回生病院治験審査委員会 議事概要

開催日時：平成 24 年 3 月 21 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、関谷正志、
上田順二、大野郁子、金力賢治、橋本光洋、山口健司、
中西典彦（外部委員）、谷口建夫（外部委員）

【審議事項】

① **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Ⅲ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）」（2012/2/27）、およびそれぞれの「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。

重篤な有害事情：「重篤な有害事象に関する報告書」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。

② **科研製薬株式会社、生化学工業株式会社の依頼による SI-657 の第Ⅱ相試験**

安全性情報：安全性情報に関する報告書、「治験薬 外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置 調査報告書」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。

③ **武田薬品工業株式会社の依頼による、NSAID 長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象とした TAK-438 の第 3 相二重盲検比較試験**

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」（2012/02/28 作成）、「新たな安全性に関する報告症例」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。

④ **武田薬品工業株式会社の依頼による、NSAID 長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象とした TAK-438 の第 3 相長期継続投与試験**

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」（2012/02/28 作成）、「新たな安全性に関する報告症例」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。

⑤ **武田薬品工業株式会社の依頼による、低用量アスピリン長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象とした TAK-438 の第 3 相二重盲検比較試験（**

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」（2012/02/28 作成）、「新たな安全性に関する報告症例」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。

- ⑥ 武田薬品工業株式会社の依頼による、低用量アスピリン長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象とした TAK-438 の第 3 相長期継続投与試験

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」（2012/02/28 作成）、「新たな安全性に関する報告症例」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。

- ⑦ 大阪回生病院治験・製造販売後臨床試験に係る標準業務手順書、大阪回生病院治験審査委員会標準業務手順書の改訂について

「大阪回生病院治験・製造販売後臨床試験に係わる標準業務手順書」を改訂版 7 (案)、「大阪回生病院治験審査委員会標準業務手順書」を改訂版 13 (案) に更新することについて審議した。2011 年 10 月 24 日付「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」の運用についての改定に伴う修正である。

審議結果：承認

【報告事項】

- ・以下の治験における「治験分担医師・治験協力者リスト」についての報告がなされた。
 - ① 科研製薬株式会社、生化学工業株式会社の依頼による SI-657 の第 II 相試験
 - ② 武田薬品工業株式会社の依頼による、NSAID 長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象とした TAK-438 の第 3 相二重盲検比較試験
 - ③ 武田薬品工業株式会社の依頼による、NSAID 長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象とした TAK-438 の第 3 相長期継続投与試験
 - ④ 武田薬品工業株式会社の依頼による、低用量アスピリン長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象とした TAK-438 の第 3 相長期継続投与試験
 - ⑤ 武田薬品工業株式会社の依頼による、低用量アスピリン長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象とした TAK-438 の第 3 相長期継続投与試験