

## 第188回 市立秋田総合病院 治験審査委員会議事録概要

日 時：平成 22 年 4 月 8 日（木） 16：13～16：42

場 所：市立秋田総合病院 4F ミーティングルーム

出席者：添野武彦、伊藤誠司、円山啓司、中山豊、宮腰都津子、吹谷由美子、佐藤伸、伊東孝平、雲然俊美

〔治験審査委員会事務局：佐藤重徳、南雲徳昭〕

### 【 審議事項 】

#### 議題 1 エーザイ株式会社の依頼による前期第II相試験

これまでに得られた臨床試験の成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 2 ソルベイ製薬株式会社の依頼による脾外分泌機能不全患者を対象としたSA-001の第 相長期投与試験

未知・重篤な副作用報告に基づき、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 3 シェリング・プラウ株式会社の依頼によるIFN治療歴のあるC型慢性肝炎患者を対象としたSCH 54031の単独投与臨床試験

国内市販後で認められた未知・重篤な副作用報告に基づき、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 4 中外製薬株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象としたペガシス皮下注 / コペガス錠の製造販売後臨床試験

安全性情報等に関する定期報告に基づき、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認