

第189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 5 月 13 日（木） 16：30～17：20

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 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるOVFの第 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 大塚製薬株式会社の依頼による肝性浮腫患者を対象としたOPC-41061の第 相試験

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

同意説明文書の変更について審議した。

審議結果：承認

議題 3 ソルベイ製薬株式会社の依頼による腓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 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

未知・重篤な副作用報告、措置報告、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