

第190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 6 月 10 日（木） 16：00～16：40

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、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

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

治験実施計画書、症例報告書の変更について審議した。

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

治験実施計画書別添資料 1、別添資料 3 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膵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

治験薬概要書、治験実施計画書および別紙、症例報告書の変更について審議した。

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

治験実施計画書、治験実施計画書別紙 2、ペガシス皮下注180μg 添付文書、コペガス錠 200mg 添付文書、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 5 エーザイ株式会社の依頼による前期第II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、治験実施計画書別紙 1、別紙 2 および別紙 8 の変更について審議した。

審議結果：承認

【 報告事項 】

議題 1 久光製薬株式会社の依頼によるHFT-290に関する 8 試験

治験薬HFT-290が、2010年4月16日製造販売の承認を取得し、それに伴い開発の中止等に関する報告があった。

議題 2 エーザイ株式会社の依頼による前期第II相試験

当院の治験分担医師の変更（平成22年5月21日（金）迅速審査実施：承認）