

第191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 7 月 8 日（木） 16：10～17：08

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、宮腰都津子、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

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

説明文書・同意文書の変更について審議した。

審議結果：承認

議題 3 アボット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

治験実施計画書別紙、契約書の変更について審議した。

審議結果：承認

議題 4 エーザイ株式会社の依頼による前期第II相試験

未知・重篤な副作用報告および海外における研究報告に基づき、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 5 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

未知・重篤な副作用報告および定期報告に基づき、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

治験実施計画書、治験実施計画書別紙および参考資料の変更について審議した。

審議結果：承認

議題6 第一三共株式会社の依頼によるC型代償性肝硬変を対象としたフェロンの製造販売後臨床試験
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

【 報告事項 】

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
治験実施計画書別紙、疼痛評価説明マニュアルの変更について報告があった。

議題2 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
治験実施計画書別紙4、別紙5および別紙6の変更について報告があった。

議題3 第一三共株式会社の依頼によるC型代償性肝硬変を対象としたフェロンの製造販売後臨床試験
製造販売後臨床試験実施計画書別紙1、別紙2の変更について報告があった。