

第192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 9 月 9 日（木） 16：10～17：35

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、円山啓司、中山豊、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、症例報告書および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 2 アボット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、海外における措置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

当院で発生した重篤な有害事象に関する報告について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題 3 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

治験実施計画書別添資料 2、別添資料 1 および別添資料 3 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

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

審議結果：承認

治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審査した。

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 相試験

海外における未知・重篤な副作用報告、研究報告、措置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、治験薬概要書、補償手順書および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6 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SCH54031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

【 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の変更について報告があった。

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

治験契約書の変更（平成22年8月4日 迅速審査実施：承認）

議題3 エーザイ株式会社の依頼による前期第 相試験

治験契約書の変更（平成22年8月4日 迅速審査実施：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

製造販売後臨床試験実施計画書別紙1および製造販売後臨床試験契約書の変更（平成22年8月4日 迅速審査実施：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SCH54031の単独投与臨床試験

治験契約書の変更（平成22年8月4日 迅速審査実施：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

治験契約書の変更（平成22年8月4日 迅速審査実施：承認）