

第193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 10 月 21 日（木） 16：02～17：12

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、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

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

当院で発生した重篤な有害事象について、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

治験実施計画書、治験契約書、同意説明文書および治験実施計画書別紙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 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

治験実施計画書別添資料 1、別添資料 2、説明文書・同意文書および治験薬概要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

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

治験実施計画書別紙 1 および別紙 2 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 相試験

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

審議結果：承認

治験実施計画書別紙の変更について審議した。

審議結果：承認

議題6 MSD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

治験薬の不具合および回収措置の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題7 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

【 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

疼痛評価に関する患者説明マニュアル(患者用)の変更の報告

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9月27日 迅速審査実施：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

治験実施計画書別紙の変更(平成22年9月27日 迅速審査実：承認)

治験終了報告書より、治験実施期間は2009年2月20日～2010年12月31日、目標とする被験者数10例に対し同意取得例数は8例、実施例数は8例との報告があった。

議題4 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 相二重盲検比較試験

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

2010年8月30日～8月31日実施した、医薬品GCP実地調査結果の報告があった。