

第194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 11 月 11 日（木） 16：06～16：49

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、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 2 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の変更について審議した。

審議結果：承認

議題 3 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、治験実施計画書別紙・参考資料および治験薬SCH54031 A薬の不具合等について審議した。

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 4 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

議題 5 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

未知で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

【 報告事項 】

議題 1 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

治験実施計画書別紙および参考資料の変更の報告