

第197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 23 年 3 月 10 日（木） 16：05～16：50

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、吹谷由美子、伊東孝平、雲然俊美
〔治験審査委員会事務局：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

海外における未知・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 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

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

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SCH 54031の単独投与臨床試験

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

審議結果：承認

議題 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

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議した。

審議結果：承認

議題 5 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6 ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるQVA 149のCOPD患者を対象とした第 相長期試験

海外における未知・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

治験実施計画書添付資料7および治験実施計画書別紙1の変更について審議した。

審議結果：承認

【 報告事項 】

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

治験責任医師から提出された「治験終了報告書」より、治験実施期間は2010年2月24日～2011年3月31日、目標とする被験者数3例に対し同意取得例数は4例、実施例数は3例であった。

議題2 エーザイ株式会社の依頼による再燃・再発を繰り返す逆流性食道炎患者を対象としたE3810（ラベプラゾールナトリウム）の製造販売後臨床試験

再審査・再評価結果の通知についての報告

議題3 エーザイ株式会社の依頼による難治性逆流性食道炎患者を対象としたE3810（ラベプラゾールナトリウム）の第 相試験

製造販売承認取得についての報告

議題4 田辺三菱製薬株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患患者を対象としたAPTA-2217の検証的試験

共同開発契約終了についての報告