

第198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 4 月 14 日（木） 16：00～17：24

場 所：市立秋田総合病院 4F ミーティングルーム

出席者：水俣健一、松尾重樹、円山啓司、中山豊、宮腰都津子、吹谷由美子、佐藤伸、伊東孝平、加藤堯

〔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

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

議題 2 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 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

添付文書の「使用上の注意改訂」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

同意説明文書、実施計画書付 5、実施計画書付 7、実施計画書別紙 2 の変更について審議した。

審議結果：承認

議題 4 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 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

2010年12月16日に治験中止が決定したとの報告があった。治験実施期間は2006年12月13日～2012年2月29日、目標とする被験者数 4 例に対し同意取得例数は 7 例、実施例数は 2 例であった。

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

治験終了報告書より、治験実施期間は2008年11月12日～2011年3月31日、目標とする被験者数4例に対し同意取得例数は5例、実施例数は3例であった。

議題3 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。