

第199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 5 月 12 日（木） 16：00～16：50

場 所：市立秋田総合病院 4F ミーティングルーム

出席者：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、治験契約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査した。

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、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

治験契約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 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

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

治験契約書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 ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるQVA149のCOPD患者を対象とした第 相長期試験

治験実施計画書添付資料7、治験実施計画書別紙1の変更について報告があった。