

第200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 6 月 9 日（木） 16：00～16：53

場 所：市立秋田総合病院 4F ミーティングルーム

出席者：水保健一、松尾重樹、中山豊、宮腰都津子、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Ⅲ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

議題2 エーザイ株式会社の依頼による前期第Ⅱ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3 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Ⅲ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 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるOVFの第Ⅲ相試験

- 治験契約書の変更について報告があった。

議題2 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BM532の第Ⅲ相試験

- 再審査・再評価結果の通知についての報告があった。

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

- 再審査・再評価結果の通知についての報告があった。