

第201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 7 月 14 日（木） 16：01～16：44

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、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 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

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 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

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

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

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

治験薬概要書の変更について審議した。

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、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

治験実施計画書、治験実施計画書別紙、治験薬概要書、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 アボット製薬株式会社の依頼による腓外分泌機能不全患者を対象としたSA-001の第 相二重盲検比較試験

製造販売承認取得についての報告があった。

議題 3 アボット製薬株式会社の依頼による腓外分泌機能不全患者を対象としたSA-001の第 相長期

投与試験

製造販売承認取得についての報告があった。