

## 第202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 9 月 8 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、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 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Ⅲ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2 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるOVFの第Ⅲ相試験

- 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

#### 議題3 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

### 【 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

- 治験実施計画書別紙の変更について報告があった。