

第203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 10 月 13 日（木） 16：08～16：40

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、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、説明文書・同意書および治験参加カードの変更について審議した。
- 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

- 海外の未知・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
- 治験実施計画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 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

- 治験実施計画書添付資料 7 の変更について報告があった。

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

- 治験実施計画書別紙の変更について報告があった。

議題3 エーザイ株式会社の依頼による前期第Ⅱ相試験

- 治験責任医師から提出された「治験終了報告書」より、治験実施期間は2010年1月1日～2011年10月31日、目標とする被験者数8例に対し同意取得例数は5例、実施例数は5例であった。