

第204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 11 月 10 日（木） 16：05～16：31

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、伊東孝平、加藤堯
〔治験審査委員会事務局：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

- 海外の未知・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

【 報告事項 】

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

- 「治験終了報告書」より、治験実施期間は2006年11月28日～2013年11月30日、目標とする被験者数4例に対し同意取得例数は2例、実施例数は2例であった。