

## 第205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 12 月 8 日（木） 16：07～17：20

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、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 武田薬品工業株式会社の依頼による、NSAID長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制における、TAK-438の第3相二重盲検比較試験**
- これまでに得られた臨床試験の成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。
  - 審議結果：承認
- 議題 2 武田薬品工業株式会社の依頼による、NSAID長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制における、TAK-438の第3相長期継続投与試験**
- これまでに得られた臨床試験の成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。
  - 審議結果：承認
- 議題 3 武田薬品工業株式会社の依頼による、低用量アスピリン長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制における、TAK-438の第3相二重盲検比較試験**
- これまでに得られた臨床試験の成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。
  - 審議結果：承認
- 議題 4 武田薬品工業株式会社の依頼による、低用量アスピリン長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制における、TAK-438の第3相長期継続投与試験**
- これまでに得られた臨床試験の成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。
  - 審議結果：承認
- 議題 5 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
  - 治験実施計画書、契約書の変更について審議した。
  - 審議結果：承認
  - 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審査した。
  - 審議結果：承認
- 議題 6 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 帝國製薬株式会社の依頼によるTK-FT 薬物動態試験

- 開発の中止等に関する報告書があった。