

第206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 24 年 2 月 16 日（木） 16：00～17：00

場 所：市立秋田総合病院 4F ミーティングルーム

出席者：水保健一、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 アステラス製薬株式会社の依頼によるFK949Eの双極性障害の大うつ病エピソードを対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験

- 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 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
- 治験薬概要書の変更について審議した。
- 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Ⅲ相試験

- 海外の未知・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
- 当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。
- 審議結果：承認

【 報告事項 】

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

- 治験分担医師、同意説明文書、PGx検討に関する同意説明文書の変更（平成24年1月24日 迅速審査実施：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

- 治験分担医師、同意説明文書の変更（平成24年1月24日 迅速審査実施：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

- 同意説明文書、PGx検討に関する同意説明文書の変更（平成24年1月24日 迅速審査実施：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

- 同意説明文書の変更（平成24年1月24日 迅速審査実施：承認）

議題5 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

- 治験実施計画書別紙の変更について報告があった。

議題6 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

- 治験実施計画書別紙の変更について報告があった。

議題7 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

- 治験実施計画書別紙の変更について報告があった。

議題8 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

- 治験実施計画書別紙の変更について報告があった。

議題9 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の変更について報告があった。

議題10 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、治験契約書の変更（平成24年1月24日 迅速審査実施：承認）

議題11 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12 旭化成ファーマ株式会社の依頼による骨粗鬆症に対するMN-10-Tの第Ⅲ相臨床試験

- 製造販売承認の取得により、開発の中止等に関する報告があった。

議題13 小野薬品工業株式会社の依頼による通年性アレルギー性鼻炎に対するONO-1078の第Ⅱ相試験

- 製造販売承認の取得により、開発の中止等に関する報告があった。

議題14 MSD株式会社の依頼によるC型代償性肝硬変に対するSCH54031+Ribavirinの併用投与試験

- 製造販売承認の取得により、開発の中止等に関する報告があった。

議題15 大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプラゾールの双極性障害の躁状態に対する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験

○ 製造販売承認の取得により、開発の中止等に関する報告があった。

議題16 大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプラゾールの双極性障害の躁状態に対するプラセボ対照二重盲検継続投与における安全性及び有効性を検討する多施設共同試験

○ 製造販売承認の取得により、開発の中止等に関する報告があった。

議題17 大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプラゾールの双極性障害の躁状態に対する気分安定薬併用下の継続投与における安全性及び有効性を検討する多施設共同試験

○ 製造販売承認の取得により、開発の中止等に関する報告があった。