

第207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 3 月 8 日（木） 16：00～16：16

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：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

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、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

議題 3 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

- 治験契約書の変更について審議した。
- 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、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

- 治験契約書の変更について審議した。
- 審議結果：承認

議題 5 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

- 治験契約書の変更について審議した。
- 審議結果：承認

議題 6 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

- 治験契約書の変更について審議した。
- 審議結果：承認