

## 第208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 4 月 12 日（木） 16：00～17：15

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、円山啓司、南雲徳昭、吹谷由美子、工藤喜根男、伊東孝平、加藤堯

〔治験審査委員会事務局：佐藤重徳、後藤康晴〕

### 【 審議事項 】

#### 議題 1 大塚製薬株式会社の依頼による統合失調症患者を対象としたOPC-34712の第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 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

- 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 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

- 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 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

- 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 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

- 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 7 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

- 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

- 同意説明文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 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**

- 治験実施計画書別紙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5月31日～2012年3月31日、目標とする被験者数5例に対し同意取得例数は5例、実施例数は5例であった。