

第210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 6 月 14 日（木） 16：00～16：29

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、南雲徳昭、吹谷由美子、工藤喜根男、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

- 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 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

【 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

○ 治験分担医師の変更（平成24年5月31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

○ 治験分担医師の変更（平成24年5月31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

○ 治験分担医師の変更（平成24年5月31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

○ 治験分担医師の変更（平成24年5月31日迅速審査実施：承認）

議題5 大塚製薬株式会社の依頼によるシロスタゾールの市販後臨床試験

○ 再審査・再評価結果の通知についての報告があった。