

## 第212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 9 月 13 日（木） 16：00～16：42

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、南雲徳昭、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、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

- 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
- 説明文書・同意文書、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 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
- 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 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
- 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 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
- 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
- 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7** 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

### 【 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** 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

- 目標被験者数の変更（平成24年7月9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、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

- 目標被験者数の変更（平成24年7月9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相二重盲検比較試験

- 目標被験者数の変更（平成24年7月9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、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

- 目標被験者数の変更（平成24年7月9日迅速審査実施：承認）

**議題6** 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について報告があった。