

第214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 11 月 15 日（木） 16：00～16：57

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、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 武田バイオ開発センター株式会社の依頼による第2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 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

- 治験実施計画書の変更について、審議した。
- 審議結果：承認

議題3 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
- 治験実施計画書の変更について、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相二重盲検比較試験

- 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
- 治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カードの変更について審議した。
- 審議結果：承認
- 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うこと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、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
- 治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カードの変更について審議した。
- 審議結果：承認
- 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うこと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相二重盲検比較試験

- 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
- 治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カードの変更について審議した。
- 審議結果：承認
- 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- 審議結果：承認

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相長期継続投与試験

- 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
- 治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カードの変更について審議した。
- 審議結果：承認
- 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うこと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。