

## 第219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 25 年 5 月 9 日（木） 16：00～17：07

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、吹谷由美子、本間斗、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 MP-424のC型慢性肝炎を対象とした臨床試験（第Ⅲ相試験）

- 未知・重篤な副作用報告、研究報告、措置報告および添付文書改訂に関する報告に基づき、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、治験実施計画書添付1、説明文書・同意文書、治験分担医師の変更について、審議した。
- 審議結果：承認

#### 議題2 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

- 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
- 治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験契約書および治験分担医師の変更について、審議した。
- 審議結果：承認

#### 議題3 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
- 治験薬概要書、治験分担医師およびその他（補助資料）の変更について、審議した。
- 審議結果：承認

#### 議題4 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
- 治験薬概要書および治験契約書第1条(5)治験分担医師の変更について、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、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

**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

**【 報告事項 】**

**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**

- 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2012年11月28日～2015年10月31日、目標とする被験者数2例に対し同意取得例数は1例、実施例数は0例であった。

**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**

- 治験実施計画書別紙および治験実施計画書補遺の変更について報告があった。