

第220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 6 月 13 日（木） 16：00～16：43

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、中山豊、南雲徳昭、吹谷由美子、工藤喜根男、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

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
- 市立秋田総合病院同意説明文書、保険外併用療養費に関する資料および支給対象外経費支払に関する覚書の変更について、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
- 治験分担医師の変更について、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、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
- 治験分担医師の変更について、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。