

第221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 7 月 11 日（木） 16：00～17：01

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、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 Gilead社の慢性C型肝炎（HCV）患者を対象とした、GS-7977第Ⅲ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 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、措置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
- 治験実施計画書および説明文書、同意文書の変更について、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
- 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 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
- 治験実施計画書および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、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