

第222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 9 月 12 日（木） 16：00～16：36

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、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

- 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

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

- 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
- 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料の変更について、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

【 報告事項 】

議題1 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

- 予定被験者数の変更、被験者への支払いに関する資料の変更

(平成25年8月15日 迅速審査実施：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

○ 治験実施計画書別紙の変更について報告があった。

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

○ 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2011年12月16日～2013年12月31日、目標とする被験者数6例に対し同意取得例数は3例、実施例数は3例であった。

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

○ 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2011年12月16日～2013年12月31日、目標とする被験者数6例に対し同意取得例数は3例、実施例数は3例であった。

議題5 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるOVFの単回投与試験

○ 製造販売承認の取得により、開発の中止等に関する報告があった。

議題6 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるOVFの比較臨床試験

○ 製造販売承認の取得により、開発の中止等に関する報告があった。

議題7 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるOVFの長期投与試験

○ 製造販売承認の取得により、開発の中止等に関する報告があった。

議題8 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるOVFの第Ⅲ相比較試験

○ 製造販売承認の取得により、開発の中止等に関する報告があった。