

第225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 12 月 12 日（木） 16：00～16：42

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、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 Gilead社の慢性C型肝炎（HCV）患者を対象とした、FP-11838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
- 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2 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
- 治験実施計画書、説明文書・同意文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3 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4 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

- 被験者の募集の手順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 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実施計画書別紙の変更について、審議した。
- 審議結果：承認