

第226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 26 年 2 月 13 日（木） 16：00～17：00

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、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

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

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、措置報告、添付文書改訂に関する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
- 治験実施計画書別紙、治験参加カードおよび説明文書・同意文書の変更について、審議した。
- 審議結果：承認
- 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審査した。
- 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

- 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 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研究報告に基づき、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、同意説明文書および治験参加カードの変更について、審議した。
- 審議結果：承認
- 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審査した。
- 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

- 治験分担医師の改姓（平成25年12月19日迅速審査実施：承認）

議題2 ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるQVA149のCOPD患者を対象とした第Ⅲ相長期試験

- 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。