

## 第227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3月13日（木） 16:00～17:09

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、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 田辺三菱製薬株式会社による統合失調症患者を対象としたMP-214 (Cariprazine) の第Ⅱ/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 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3 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4 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5 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**

- 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6 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、措置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

### 【 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の変更について報告があった。