

第228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 4 月 10 日（木） 16:00～16:45

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、本間斗、伊藤健、加藤堯

〔治験審査委員会事務局：沓澤勇、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（一般名Cariprazine）の第Ⅱ/Ⅲ相試験—①

- 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、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 2 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（一般名Cariprazine）の第Ⅱ/Ⅲ相試験—②

- 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、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 3 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 4 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 5 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 6 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

- 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 7 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

【 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。