

## 第229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 5 月 8 日（木） 16：00～16：33

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、中山豊、南雲徳昭、吹谷由美子、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

**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

**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治験契約書の変更について、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

- 治験実施計画書および治験実施計画書別紙の変更について報告があった。