

第231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7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、吹谷由美子、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

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
- 当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。
- 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、定期報告、措置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 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
- 同意説明文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 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

- 治験責任医師から提出された「治験終了報告書」より、治験実施期間は2013年7月25日～2014年8月31日、目標とする被験者数3例に対し同意取得例数は4例、実施例数は3例であった。

議題2 大塚製薬株式会社の依頼による統合失調症患者を対象としたOPC-34712の第Ⅱ/Ⅲ相試験

- 治験実施計画書別添の変更について報告があった。

議題3 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。