

## 第232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 9 月 11 日（木） 16:00～17:03

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
- 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
- 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱について、引き続き治験を実施すること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

#### 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
- 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料、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 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
- 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 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、研究報告、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
- 治験薬概要書および治験実施計画書別紙の変更について審議した。
- 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患者を対象としたOPC-34712の第Ⅱ/Ⅲ相試験**

- 年次報告に基づき、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に関する資料に関する資料の変更について審議した。
- 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。