

## 第233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 10 月 9 日（木） 16：00～16：38

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、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・重篤な副作用報告および年次報告に基づき、治験継続の妥当性について審議した。
- 審議結果：承認

**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
- 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
- 治験実施計画書別紙および同意説明文書の変更について審議した。
- 審議結果：承認

**議題 5 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

### 【 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、FP-11838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10月24日～2014年10月31日、目標とする被験者数25例に対し同意取得例数は37例、実施例数は23例であった。