

## 第234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 11 月 13 日（木） 16：00～16：23

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、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 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 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 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、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 5 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

- 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 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

**【 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2012年3月9日～2016年10月31日、目標とする被験者数6例に対し同意取得例数は2例、実施例数は1例であった。

**議題2 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。