

## 第235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 12 月 11 日（木） 16：00～16：21

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
- 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 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 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

#### 議題 4 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

- 治験薬概要書、同意文書・説明文書および治験の費用の負担について説明した文書の変更について審議した。
- 審議結果：承認