

第236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 27 年 1 月 15 日（木） 16：00～16：18

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〕

※当局の指示に基づくGilead社の要求により、治験審査委員会を臨時で開催した。

【 審議事項 】

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

- 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 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