

## 第237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 2 月 12 日（木） 16：05～17：07

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、時田圭子〕

※南雲委員は、議題 1・2 の審議・採決に不参加

### 【 審議事項 】

#### 議題 1 大塚製薬の依頼によるアルコール依存症患者を対象としたナルメフェンの第Ⅲ相試験

- これまでに得られた臨床試験の成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。
- 審議結果：承認

#### 議題 2 大塚製薬の依頼によるアルコール依存症患者を対象としたナルメフェンの長期投与試験

- これまでに得られた臨床試験の成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。
- 審議結果：承認

#### 議題 3 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 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 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
- 治験実施計画書別紙 4 の変更について審議した。
- 審議結果：承認
- 治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性を審査した。
- 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

- 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同意文書・説明文書の変更について審議した。

- 審議結果：承認

【 報告事項 】

- 議題1 武田薬品工業株式会社の依頼による、NSAID長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制における、TAK-438の第3相二重盲検比較試験
- 製造販売承認の取得により、開発の中止等に関する報告があった。
- 議題2 武田薬品工業株式会社の依頼による、NSAID長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制における、TAK-438の第3相長期継続投与試験
- 製造販売承認の取得により、開発の中止等に関する報告があった。
- 議題3 武田薬品工業株式会社の依頼による、低用量アスピリン長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制における、TAK-438の第3相二重盲検比較試験
- 製造販売承認の取得により、開発の中止等に関する報告があった。
- 議題4 武田薬品工業株式会社の依頼による、低用量アスピリン長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制における、TAK-438の第3相長期継続投与試験
- 製造販売承認の取得により、開発の中止等に関する報告があった。