

第239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 4 月 9 日（木） 16：00～16：25

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、糟谷叙裕、加藤堯

〔治験審査委員会事務局：沓澤勇、後藤康晴〕

※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

- 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
- 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料の変更について審議した。
- 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

- 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研究報告に基づき、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について審査した。
- 審議結果：承認

議題5 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

- 海外市販後安全性情報の追加報告、Ribavirinの追加ラインリストの報告およびSofosbuvirとSofosbuvir、Ledipasvirラインリストの誤記修正の報告に基づき、治験継続の妥当性について審議した。
- 審議結果：承認