

第242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 7 月 9 日（木） 16：00～16：07

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、重臣宗伯、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

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

【 報告事項 】

議題1 MP-424のC型慢性肝炎を対象とした臨床試験（第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9月28日～2015年10月31日、目標とする被験者数1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 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2011年9月1日～2015年8月31日、目標とする被験者数3例に対し同意取得例数は3例、実施例数は2例であった。