

第243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 9 月 10 日（木） 16：00～16：10

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）に関する資料および治験薬概要書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
- 治験薬概要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 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

- 説明文書・同意文書および治験責任医師の職名の変更（平成27年8月19日 迅速審査実施：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

- 説明文書・同意文書および治験責任医師の職名の変更（平成27年8月19日 迅速審査実施：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

- 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2014年3月20日～2015年9月30日、目標とする被験者数2例に対し同意取得例数は1例、実施例数は1例であった。

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

- 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2014年3月20日～2015年9月30日、目標とする被験者数2例に対し同意取得例数は0例、実施例数は0例であった。