

第246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 12 月 10 日（木） 16：00～16：09

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、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
- 説明文書・同意文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
- 説明文書・同意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 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

- 治験分担医師の変更（平成27年10月29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

- 治験分担医師の変更（平成27年10月29日 迅速審査実施：承認）