

第247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 28 年 2 月 18 日（木） 16：00～16：08

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
- 治験参加カード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について審査した。
- 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

【 報告事項 】

議題1 脳梗塞症患者に対する硫酸クロピドグレル50mg及び硫酸クロピドグレル75mgの安全性及び有効性の評価（多施設、無作為化、二重盲検、比較試験）

- 再審査・再評価結果の通知に関する報告があった。