

平成23年度 第10回 国立病院機構菊池病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：

平成24年3月27日（火） 16：30～16：45

開催場所：

独立行政法人国立病院機構菊池病院 会議室

出席委員名：

桂木 正一、木村 武実、坂西 信彦、中村 民生、野副 和行、時任 満憲、  
濱口 仁博、辻林 淳一、末松 直幸、内村 美子、松崎 博充、益田 博文

主な議論の概要：

議題①-A 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相用量検討試験

議題①-B 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Ⅲ相長期投与試験

【報告事項】（議題①-A,B 共通）

- ・ 治験実施医療機関の追加および治験責任医師の変更等に伴う治験実施計画書別添資料 3  
の改訂

議題② 第一三共株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした  
SUN Y7017（メマンチン塩酸塩）の製造販売後臨床試験

【報告事項】

- ・ 市販直後調査の終了および添付文書改訂等に伴う第3版から第4版へのインタビューフ  
ォームの改訂

議題③-A 中外製薬株式会社の依頼による顕著な陰性症状が持続している統合失調症患者  
を対象とした RO4917838 の第Ⅲ相試験

議題③-B 中外製薬株式会社の依頼による既存の抗精神病薬でも十分に改善されない症状  
をもつ統合失調症患者を対象とした RO4917838 の第Ⅲ相試験

**【審議事項】**（議題③-A,B 共通）

- ・ 海外で発生した重篤な有害事象報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。

審議結果：承認

**【報告事項】**（議題③-A,B 共通）

- ・ 治験依頼者の監査担当者の変更、実施医療機関の追加および治験責任医師の変更に伴う治験実施計画書国内追加事項の改訂