

平成 23 年度 第 2 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 23 年 5 月 24 日（火） 16：30～17：15

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、時任 満憲、濱口 仁博、
辻林 淳一、末松 直幸、大町 盛久、内村 美子、松崎 博充

主な議論の概要：

議題①-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

【審議事項】

- ・ これまでに得られている臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議された。

審議結果：承認

議題①-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】

- ・ これまでに得られている臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議された。

審議結果：承認

議題② エーザイ株式会社の依頼によるレビー小体型認知症患者を対象とした E2020 の第
Ⅲ相二重盲検並行群間比較及び継続長期投与試験

【審議事項】

- ・ 海外で発生した重篤な有害事象について、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。
- ・ 治験実施計画書の臨床検査値の測定等の改訂、それに伴う同意説明文書の改訂について、

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。

- ・ 治験依頼者による Web 広告の被験者募集へ、当院も参加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】

- ・ 治験担当者及びモニター等の変更、新薬発売に伴う併用禁止薬剤の商品名追記による治験実施計画書別紙改訂
- ・ 治験実施計画書別紙改訂に伴う治験参加手帳の改訂