

平成23年度 第3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6月28日（火） 16：30～17：00

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、大町 盛久、内村 美子、松崎 博充、
益田 博文

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

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】（議題①-A,B 共通）

- ・ 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。

審議結果：承認

【報告事項】（議題①-A,B 共通）

- ・ 治験実施医療機関の削除、追加等による治験実施計画書国内追加事項改訂

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。

審議結果：承認

議題③ ファイザー株式会社の依頼による SAM-531 の後期第Ⅱ相試験

【審議事項】

- ・ 海外で発生した重篤な有害事象および治験薬重篤副作用等症例定期報告について、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】

- ・ 治験終了報告

議題④ ノバルティス ファーマ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 ENA713D/ONO-2540 の後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験

【報告事項】

- ・ 被験薬の製造販売承認の取得

議題⑤ 持田製薬株式会社の依頼によるうつ病患者を対象とした MLD-55 の第Ⅱ相二重盲検比較試験

【報告事項】

- ・ 被験薬の製造販売承認の取得