

平成23年度 第4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7月26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、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。
- ・ 治験分担医師2名追加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。

審議結果：承認

【報告事項】

- ・ モニタリング担当者の変更および治験実施医療機関追加等に伴う治験実施計画書別紙1,2 改訂
- ・ 連絡先担当者変更及び組織改編に伴う、被験者の健康被害に対する補償に関する手順書変更