

平成23年度 第5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9月27日（火） 16：30～16：40

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：

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。
- ・ 治験実施計画書の改訂(v.B→v.C)、これに伴う症例報告書および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。

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】

- ・ 治験薬重篤副作用等定期報告および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。
- ・ 院内掲示用の被験者募集ポスターおよび同意説明文書補助資料について、倫理性の観点から審議された。

審議結果：承認

【報告事項】

- ・ 治験実施医療機関追加および治験責任医師の職名変更等に伴う治験実施計画書別紙 2 改訂

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

【報告事項】

以下の迅速審査について報告された。

- ・ 治験契約期間の延長（平成 23 年 8 月 22 日（月） 実施：承認）