

平成23年度 第9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2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：

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

【審議事項】（議題①-A,B 共通）

- ・ 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 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】

- ・ 併用禁止薬一覧の薬剤追加等に伴う試験実施計画書別紙2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）

- ・ 国内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。
- ・ 最新情報への更新等のための年 1 回の見直しによる治験薬概要書第 9 版から第 10 版への改訂について、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④ 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。
- ・ 治験期間が 1 年を経過するため、治験を継続して行うことの妥当性について審議された。

審議結果：承認