

平成24年度 第1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4月24日（火） 16：30～16：55

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、野口 利幸、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 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相試験

【審議事項】

- ・ 治験実施計画書の改訂(第2版→第3版)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】

- ・ 治験協力者の削除に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更

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相試験

【審議事項】

- ・ 治験実施計画書の改訂(第2版→第3版)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】

- ・ 治験協力者の削除に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更

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

【審議事項】

- ・ 製造販売後臨床試験実施計画書の改訂(Ver.1.1→Ver.1.2)について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議された。
- ・ 試験分担医師の削除に伴う治験分担医師氏名リストの変更

審議結果：承認

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）

- ・ 海外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。

審議結果：承認

【報告事項】（議題③-A,B 共通）

- ・ 治験協力者の削除に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更

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】

- ・ 治験分担医師の削除に伴う治験分担医師氏名リストの変更

審議結果：承認

議題⑤ 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】

- ・ 当該被験薬の開発中止報告