

平成24年度 第2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5月22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、野口 利幸、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

議題① 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】

- ・ 試験分担医師および試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-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②-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②-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。
- ・ 治験実施計画書の改訂(v.C→v.D)、これに伴う同意説明文書、院内パンフレットおよび治験参加カードの改訂について、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。
- ・ 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

議題③ 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】

- ・ 併用禁止薬および併用制限薬の追加等に伴う治験実施計画書別紙改訂
- ・ 治験分担医師および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