

平成24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24年7月24日（火）16：30～17：10

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、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

議題① ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による ENA713D のアルツハイマー型認知
症患者を対象とした第Ⅲ相試験

【審議事項】

- ・ 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-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

議題②-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】（議題②-A,B 共通）

- ・ 併用制限薬にエスゾピクロンを追加するための治験実施計画書 変更書の作成について、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。
- ・ 臨床試験成績の追加及び記載整備等による治験薬概要書の改訂（第6版→第7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

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】

- ・ ビデオ撮影用パソコンの不具合に関する報告

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

【報告事項】

- ・ 治験終了報告