

平成24年度 第6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10月23日（火） 16：30～16：45

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】

- ・ 海外で発生した未知・重篤副作用等報告について、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

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）

- ・ 治験薬概要書追補版について、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】（議題②-A,B 共通）

- ・ 2012年9月 IRB 審議において「修正の上で承認」とされた同意説明文書（第2版）の修正報告

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）

- ・ 海外で発生した未知・重篤副作用等報告について、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