

平成24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25年2月26日（火） 16：30～17：15

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、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】

- ・ 国内及び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。
- ・ 1年に1回の定期見直しによる治験薬概要書の改訂（第7版→第8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】

- ・ 国内で発生した未知・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③-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③-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③-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。
- ・ 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④-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④-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④-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。
- ・ 治験実施計画書の改訂(v.D→v.E)、これに伴う同意説明文書の改訂について、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。
- ・ 年に1回の見直しによる治験薬概要書の改訂（Ver.10→Ver.11）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