

平成25年度 第10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26年3月25日（火）16：30～16：40

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、中村 民生、野口 利幸、園田 保彦、濱口 仁博、清 慶二、
末松 直幸、大町 盛久、内村 美子、益田 博文、蛯原 賢司

議題① 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMT-4666の第Ⅱ相試験

【審議事項】

- ・ 国内で発生した未知・重篤副作用等症例報告について、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。
- ・ 新たな副作用情報及び関連する安全性情報等の追加のための同意説明文書改訂（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

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

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・重篤副作用等症例報告及び治験薬研究報告調査報告について、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