

平成25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25年5月28日（火） 16：30～16：50

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、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、蛭原 賢司、和田 冬樹

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・重篤副作用等症例報告、及び重篤副作用等症例定期報告について、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 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】

- ・ 試験実施計画書の改訂(Ver.1.2→Ver.2.0)及びメモリー添付文書の改訂、これに伴う同意説明文書及び試験参加手帳の改訂について、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。

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。

審議結果：承認

【報告事項】（議題③-A,B 共通）

- ・ 治験責任医師職名の記載方法変更による治験実施計画書別添資料の改訂

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）

- ・ 国内及び海外で発生した未知・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。
- ・ 前回の継続審査から1年を迎えるため、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