

平成25年度 第3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6月25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、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

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 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②-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②-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

【報告事項】（議題②-A,B 共通）

- ・ 審議依頼施設の治験責任医師職名変更に伴う治験実施計画書国内追加事項の改訂