

平成25年度 第7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11月26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、中村 民生、野口 利幸、園田 保彦、濱口 仁博、清 慶二、  
末松 直幸、内村 美子、益田 博文、蛭原 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】

- ・ 海外で発生した未知・重篤副作用等症例報告および治験薬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。
- ・ 治験薬概要書の改訂(第3版→第4版)及び治験実施計画書の改訂(第2版→第3版)、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。

審議結果：承認

【報告事項】

- ・ 治験実施計画書改訂に伴う治験における健康被害補償の基準の改訂
- ・ 治験実施計画書改訂及び誤記修正に伴う治験における補償制度の概要の改訂

議題② 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。

- ・ 1年に1回の見直しによる治験薬概要書の改訂(第8版→第9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 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】

- ・ 国内で発生した重篤副作用等症例定期報告について、引き続き試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④ 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

【審議事項】

- ・ 患者配布用の治験案内リーフレットについて、倫理性の観点から審議された。

審議結果：承認

議題⑤-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⑤-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⑤-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。

審議結果：承認