

平成25年度 第8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1月28日（火） 17:00～17:20

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、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、蛭原 賢司、
和田 冬樹

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。
- ・ 日本国内においての国際共同第Ⅲ相試験の開始により、これまで日本でのみ使用していた治験薬概要書第4版を廃止し、今後国際共同第Ⅲ相試験で使用する第8版への改訂について、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】

- ・ 審議依頼施設で発生した重篤な有害事象の追加報告について、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。
- ・ 海外で発生した未知・重篤副作用等症例報告及び措置報告について、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 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.2.0→Ver.3.0)、これに伴う症例報告書の見本、同意説明文書、患者さん・介護者の方の日記、試験参加手帳、院内ポスター、被験者募集用リーフレットの改訂について、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。
- ・ 前回の継続審査から1年が経過するため、試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 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④-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④-A,B 共通）

- ・ 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。
- ・ 治験安全性最新報告の情報収集期間と治験薬概要書の年次改訂における情報収集期間を合わせるための治験薬概要書の改訂（第8版→第9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。
- ・ 前回の継続審査から1年が経過するため、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。

審議結果：承認