

平成26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26年5月27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、野口 利幸、園田 保彦、三角 正一、
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 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。
- ・ 分担医師変更、治験実施計画書および同意説明文書の変更等、治験に関する変更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】

- ・ Aについては、治験実施計画書および同意説明文書の変更
 - ・ Bについては、治験実施計画書の変更
- など、治験に関する変更について審議され、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、依頼者から提出された A 試験中止レターについて、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。
- ・ 審議依頼施設の治験実施体制の変更について、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