

平成２６年度 第５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９月３０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：

坂西 信彦、中村 民生、塩沢 真揮、野口 利幸、内村 美子、末松 直幸、
園田 保彦、三角 正一、清 慶二、大町 盛久、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】

- ・ 国内で発生した未知・重篤副作用等症例報告と治験実施計画書等の変更について、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。

審議結果：承認

議題② 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】

- ・ 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③ 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

【報告事項】

- ・ 開発の中止等に関する報告書
- ・ 治験中止報告書