

平成26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26年11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：

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、蛸原 賢司、和田 冬樹

議題①-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①-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①-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治験薬概要書の変更について、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。
- ・ （議題①-A）治験に関わる費用の変更について、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】

- ・ 治験薬研究報告調査報告書、治験期間の延長について審議された。

審議結果：承認

【報告事項】

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 ・ 治験終了報告書