平成26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27年1月27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 カンファレンス室

出席委員名：

坂西 信彦、中村 民生、塩沢 真揮、
野口 利幸、園田 保彦、清 慶二、大町 盛久、
益田 博文、蛭原 賢司

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）説明同意文書の変更及び実施状況について、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 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】

- ・安全性についての年次報告及び実施状況報告について、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

【報告事項】

議題① 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

- ・治験終了報告書