

平成27年度 第4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28年1月26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：

本田 和揮、坂西 信彦、中村 民生、
佐藤 義実、吉岡 薫、末松 直幸、長下 和裕、三角 正一、小坪 秀勝
和田 冬樹、飯田 喜親

議題① 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

【報告事項】

- ・ 治験終了報告

議題②-A ワイス株式会社依頼による WY-45,030 のうつ病を対象とした第Ⅲ相多施設共同二重盲検比較試験

【報告事項】

- ・ 被験薬の製造販売承認の取得と文書の保存期間に関する報告

議題②-B ワイス株式会社依頼による WY-45,030 のうつ病を対象とした第Ⅲ相長期投与試験

【報告事項】

- ・ 被験薬の製造販売承認の取得と文書の保存期間に関する報告

議題③ ノバルティス ファーマ株式会社依頼による 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

【報告事項】

- ・ 被験薬の製造販売承認事項一部変更承認の取得と文書の保存期間に関する報告