

平成２２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２３年１月２５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：

桂木 正一、木村 武実、坂西 信彦、野副 和行、大坪 雅彦、石川 秀利、
濱口 仁博、山本 博基、城後 博康、山田 久美子、松崎 博充、益田 博文

主な議論の概要：

議題① エーザイ株式会社の依頼による E2020 の第Ⅱ相継続長期投与試験

【審議事項】

- ・ 情報の更新のための治験薬概要書第 10 版から第 11 版への改訂について、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。
- ・ 海外で発生した重篤な有害事象について、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 ファイザー株式会社の依頼による SAM-531 の後期第Ⅱ相試験

【審議事項】

- ・ 海外で発生した重篤な有害事象および治験薬重篤副作用等症例定期報告について、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-A ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による統合失調症患者を対象とした
JNS007ER の第Ⅲ相二重盲検比較試験

議題③-B ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による統合失調症患者を対象とした
JNS007ER の第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