

平成23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23年11月22日（火） 16：30～16：40

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：

木村 武実、坂西 信彦、中村 民生、野副 和行、時任 満憲、濱口 仁博、
辻林 淳一、末松 直幸、大町 盛久、内村 美子、益田 博文

主な議論の概要：

議題①-A 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

議題①-B 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

【報告事項】（議題①-A,B 共通）

- ・ 治験依頼者の実施体制変更に伴う治験実施計画書国内追加事項の改訂
- ・ 2011年10月 IRB 審議において「修正の上で承認」とされた被験者配布用院内パンフレットの修正報告

議題② エーザイ株式会社の依頼によるレビー小体型認知症患者を対象とした E2020 の第Ⅲ相二重盲検並行群間比較及び継続長期投与試験

【審議事項】

- ・ 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。
- ・ 2011年9月 IRB 審議された同意説明文書補助資料に一部誤記が判明したため、倫理性の観点から再度審議された。

審議結果：承認