

平成 26 年 7 月 14 日開催 大牟田中央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 7 月 14 日(月) 12:39~12:56
開催場所	大牟田中央病院 会議室
出席委員名	川上 一広、和田 豊郁、中溝 博隆、福田 高三、中原 敏晴、赤星 麻里、大佐古 安則
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① 大塚製薬株式会社の依頼による統合失調症の小児患者に対するアリピプラゾールの第Ⅲ相試験及び長期投与試験 2014 年 5 月 1 日から 2014 年 5 月 31 日の集積分の安全性情報、治験薬概要書の改訂について審議を行った。 審議結果：承認</p> <p>議題② 大塚製薬株式会社の依頼による統合失調症の小児患者に対するアリピプラゾールの第Ⅲ相試験 被験者募集の手順に関する資料について審議を行った。 審議結果：承認</p> <p>議題③ アステラス製薬株式会社の依頼による双極性障害患者の大うつ病エピソードに対する FK949E の第Ⅱ/Ⅲ相試験 2014 年 5 月 8 日、5 月 19 日、5 月 20 日から 6 月 3 日、5 月 28 日から 5 月 29 日、6 月 9 日から 6 月 12 日の安全性情報、同意説明文書の改訂について審議を行った。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題① 大塚製薬株式会社の依頼による統合失調症の小児患者に対するアリピプラゾールの第Ⅲ相試験及び長期投与試験 実施計画書 別紙改訂</p> <p>議題② アステラス製薬株式会社の依頼による双極性障害患者の大うつ病エピソードに対する FK949E の第Ⅱ/Ⅲ相試験 実施計画書 別紙改訂</p> <p>議題③ 持田製薬株式会社の依頼による MLD-55 社交不安障害に対する第Ⅲ相試験</p>

	治験終了報告
特記事項	<p>【審議事項】</p> <p>議題①：2 施設からの審議依頼による 議題②：1 施設からの審議依頼による 議題③：2 施設からの審議依頼による</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題①：2 施設からの報告依頼による 議題②：2 施設からの報告依頼による 議題③：2 施設からの報告依頼による</p>