

平成 26 年 10 月 6 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 開催場所	平成 26 年 10 月 6 日(月) 12:34~12:54 大牟田中央病院 会議室
出席委員名	川上 一広、中溝 博隆、増田 和久、福田 高三、中原 敏晴、 赤星 麻里、上村 修一、大佐古 安則
議題及び審議結果を 含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① 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 新規実施の可否について審議を行なった。 審議結果：承認</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 2014 年 8 月 25 日から 8 月 29 日、9 月 5 日の安全性情報について 審議を行った。 審議結果：承認</p> <p>議題③ 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 8 月 1 日から 2014 年 8 月 31 日の集積分の安全性情報に ついて審議を行った。 審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>課題① 中外製薬株式会社の依頼による抗精神病薬による治療により 改善されない症状をもつ安定した統合失調症患者に対する R04917838 の第Ⅲ相試験 抗精神病薬で治療中の統合失調症外来患者を対象とした R04917838 の試験中止について</p>
特記事項	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題①：1 施設からの審議依頼による 議題②：3 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><b>【報告事項】</b></p> <p>議題①：1 施設からの報告依頼による</p>