

平成 27 年 1 月 19 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

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 27 年 1 月 19 日(月) 12 : 40~12 : 53 大牟田中央病院 会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>福田 高三、中溝 博隆、増田 和久、中原 敏晴、赤星 麻里、 上村 修一、大佐古 安則</p>
<p>議題及び審議結果を 含む主な議論の概要</p>	<p>【審議事項】</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 2014 年 11 月 17 日から 11 月 19 日、11 月 25 日から 12 月 1 日、 12 月 4 日から 12 月 9 日、12 月 12 日から 12 月 15 日の安全性情報、 治験薬研究報告及び海外措置報告について審議を行った。 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高齢双極性障害患者の 大うつ病エピソードに対する FK949E の長期投与試験 2014 年 11 月 17 日から 11 月 19 日、11 月 25 日から 12 月 1 日、 12 月 4 日から 12 月 9 日、12 月 12 日から 12 月 15 日の安全性情報、 治験薬研究報告及び海外措置報告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 契約症例数の追加について審議を行った。 審議結果：承認</p> <p>議題④ 大塚製薬株式会社の依頼による統合失調症患者を対象とした OPC-34712 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 2014 年 11 月 1 日から 2014 年 11 月 30 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>議題⑤ 大塚製薬株式会社の依頼による統合失調症患者を対象とした OPC-34712 の第Ⅲ相試験 2014 年 11 月 1 日から 2014 年 11 月 30 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>

特記事項

【審議事項】

議題①：5 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③：1 施設からの審議依頼による

議題④：1 施設からの審議依頼による

議題⑤：1 施設からの審議依頼による