

平成 27 年 2 月 9 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 27 年 2 月 9 日(月) 12 : 45~12 : 59
開催場所	大牟田中央病院 会議室
出席委員名	福田 高三、中溝 博隆、和田 豊郁、中原 敏晴、松井 祐一、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>【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 12 月 19 日から 12 月 24 日、2014 年 12 月 29 日から 2015 年 1 月 4 日、1 月 8 日から 1 月 13 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 12 月 19 日から 12 月 24 日、2014 年 12 月 29 日から 2015 年 1 月 4 日、1 月 8 日から 1 月 13 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 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 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④ 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 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⑤ 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 重篤な有害事象に関する報告書について審議を行った。 審議結果：承認</p>

	<p>議題⑥ 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 重篤な有害事象に関する報告書について審議を行った。 審議結果：承認</p> <p>議題⑦ 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12月1日から2014年12月31日の集積分の安全性情報及び説明文書・同意文書の改訂について審議を行った。 審議結果：承認</p> <p>議題⑧ 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12月1日から2014年12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>
特記事項	<p>【審議事項】</p> <p>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③：4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 議題⑥：1施設からの審議依頼による 議題⑦：1施設からの審議依頼による 議題⑧：1施設からの審議依頼による</p>