

平成 27 年 7 月 13 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 27 年 7 月 13 日(月) 12:35~12:52 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、増田 和久、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>【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 2015 年 5 月 29 日から 6 月 1 日、6 月 1 日、6 月 8 日から 6 月 10 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 2015 年 5 月 29 日から 6 月 1 日、6 月 1 日、6 月 8 日から 6 月 10 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 重篤な有害事象に関する報告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 富山化学工業株式会社の依頼による市中肺炎患者を対象とした T-4288 の臨床第Ⅱ相試験 実施計画書 別紙改訂</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③：2 施設からの審議依頼による</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題①：1 施設からの報告依頼による</p>