

平成 27 年 9 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 27 年 9 月 14 日(月) 12 : 40~13 : 02
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、増田 和久、中原 敏晴、松井 祐一、 山下 由紀、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 第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第Ⅲ相国際共同試験 (PHN) 2015 年 8 月 4 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 8 月 3 日から 8 月 7 日、8 月 10 日から 8 月 18 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 8 月 3 日から 8 月 7 日、8 月 10 日から 8 月 18 日の 安全性情報、継続審査及び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>議題④ 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 継続審査について審議を行った。 審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 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 治験実施計画書の改訂及び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><b>【報告事項】</b></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>
<p>特記事項</p>	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題①：3 施設からの審議依頼による 議題②：4 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④：2 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</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>