

平成 27 年 11 月 16 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 11 月 16 日(月) 12 : 35~13 : 07
開催場所	大牟田中央病院 会議室
出席委員名	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>【審議事項】</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 10 月 5 日、10 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 9 月 24 日から 9 月 25 日、9 月 28 日、10 月 2 日から 10 月 13 日、10 月 15 日から 10 月 19 日の安全性情報、治験安全性最新報告及び治験実施計画書(補遺)改訂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 9 月 24 日から 9 月 25 日、9 月 28 日、10 月 2 日から 10 月 13 日、10 月 15 日から 10 月 19 日の安全性情報、治験安全性最新報告及び治験実施計画書(補遺)改訂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 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 継続審査について審議を行った。 審議結果：承認</p>

	<p>議題⑥ 大日本住友製薬株式会社の依頼による DSP-5423 の 小児統合失調症患者を対象とした長期投与試験(第3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⑦ 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 10月26日の安全性情報、治験実施計画書の改訂及び 治験参加カード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 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 実施計画書 別紙改訂</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 実施計画書 別紙改訂</p>
特記事項	<p>【審議事項】</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④：1施設からの審議依頼による 議題⑤：2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</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題①：4施設からの報告依頼による 議題②：1施設からの報告依頼による</p>