

平成 28 年 1 月 18 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 28 年 1 月 18 日(月) 12 : 40~13 : 34
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、小林 英史、増田 和久、中原 敏晴、 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 ファイザー株式会社依頼による変形性関節症患者を対象とした Tanezumab の第 3 相試験 新規実施の可否について審議を行った。 審議結果：承認</p> <p>議題② ファイザー株式会社依頼による膝関節, 股関節, または肩関節の全置換術を実施した tanezumab 試験の被験者を対象とした第 3 相長期観察試験 新規実施の可否について審議を行った。 審議結果：承認</p> <p>議題③ 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 11 月 24 日、12 月 4 日、12 月 7 日、12 月 14 日、12 月 21 日、12 月 22 日、12 月 25 日、12 月 28 日の安全性情報及び被験者の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 11 月 16 日から 11 月 20 日、11 月 20 日から 11 月 27 日、12 月 2 日から 12 月 7 日、12 月 10 から 12 月 16 日の安全性情報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について審議を行った。 審議結果：承認</p>

	<p>議題⑥ 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  契約期間の延長及び治験実施計画書の改訂について審議を行った。  審議結果：承認</p> <p>議題⑦ 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検証的試験及び長期投与試験  同意説明文書の改訂、予定される治験費用に関する変更及び  契約症例数の変更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 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  治験終了報告</p> <p>議題② 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  付保証明書を更新</p> <p>議題③ 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検証的試験及び長期投与試験  症例追加に関する費用について</p>
<p>特記事項</p>	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題①：2 施設からの審議依頼による  議題②：2 施設からの審議依頼による  議題③：3 施設からの審議依頼による  議題④：4 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</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>議題①：2 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  議題③：1 施設からの報告依頼による</p>