

平成 28 年 2 月 15 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 28 年 2 月 15 日(月) 12:33~12:55 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、中原 敏晴、松井 祐一、 池田 美穂子、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) 2016 年 1 月 8 日、1 月 19 日、1 月 22 日の安全性情報及び 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 12 月 17 日から 12 月 25 日、12 月 29 日、2016 年 1 月 12 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 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 1 月 12 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><b>【報告事項】</b></p> <p>議題① 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 実施計画書 別紙改訂</p>
特記事項	<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②：2 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</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>