

平成 28 年 4 月 11 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 4 月 11 日(月) 12:37~12:55 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、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) 2016 年 2 月 25 日、2 月 29 日、3 月 3 日、3 月 4 日、3 月 7 日、 3 月 10 日の安全性情報及び同意説明文書別紙の追加について 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 2016 年 2 月 12 日から 2 月 15 日、2 月 18 日から 2 月 22 日、 2 月 26 日、3 月 3 日から 3 月 7 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 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) 損害保険付保証明書を更新</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 治験終了報告</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 (第 3 相試験) 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</p> <p><b>【報告事項】</b></p>

	議題① : 3 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
--	--