

平成 28 年 5 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 28 年 5 月 16 日(月) 12 : 33~13 : 05
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、 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 3 月 14 日、3 月 15 日、3 月 18 日、3 月 22 日、3 月 23 日、3 月 24 日、3 月 28 日、3 月 31 日、4 月 4 日、4 月 6 日、4 月 8 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 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) 同意説明文書の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 3 月 17 日から 3 月 22 日、4 月 4 日の安全性情報、治験薬研究報告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>議題④ 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) 2016 年 3 月 17 日付、4 月 1 日付の安全性情報、2015 年 1 月 25 日~2016 年 1 月 24 日の定期報告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⑤ 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 2016 年 2 月 5 日付の安全性情報、治験実施計画書等の運用についての変更、治験に係わる補償についての変更、NSAID リファレンスガイ</p>

	<p>ド及び同意説明文書の改訂について審議を行った。 審議結果：承認</p> <p>議題⑥ 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 同意説明文書の改訂及び治験に係わる補償について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 実施計画書 別紙改訂</p> <p>議題② 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 開発業務委託機関の変更</p> <p>議題③ 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 開発業務委託機関の変更</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②：1 施設からの審議依頼による 議題③：2 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⑥：2 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②：2 施設からの報告依頼による 議題③：2 施設からの報告依頼による</p>