

平成 28 年 6 月 13 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 6 月 13 日(月) 12:35~12:50 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、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 4 月 15 日、4 月 25 日、5 月 9 日、5 月 10 日、5 月 16 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 2016 年 4 月 14 日から 4 月 20 日、4 月 22 日、5 月 9 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 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 5 月 11 日付の安全性情報について審議を行った。 審議結果：承認</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>