

平成 27 年 10 月 19 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 27 年 10 月 19 日(月) 12 : 41~13 : 15
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、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>【審議事項】</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) 2015 年 8 月 24 日、8 月 27 日、8 月 31 日、9 月 1 日、9 月 9 日 9 月 14 日、9 月 28 日の安全性情報、治験実施計画書の改訂 治験薬概要書の改訂、同意説明文書の改訂、治験参加カードの改訂 及び被験者への支払い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 8 月 17 日から 8 月 20 日、8 月 31 日、9 月 1 日から 9 月 3 日、 9 月 14 日から 9 月 21 の安全性情報及び治験薬研究報告について 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高齢双極性障害患者の 大うつ病エピソードに対する FK949E の長期投与試験 2015 年 8 月 17 日から 8 月 20 日、8 月 31 日、9 月 1 日から 9 月 3 日、 9 月 14 日から 9 月 21 日の安全性情報及び治験薬研究報告について 審議を行った。 審議結果：承認</p> <p>議題④ 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 治験薬概要書(補遺)の改訂、治験分担医師の変更の審議を行った。 審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 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)</p>

	<p>治験薬概要書の改訂について審議を行った。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題① 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 実施計画書 別紙改訂</p> <p>議題②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>【審議事項】</p> <p>議題①：3 施設からの審議依頼による</p> <p>議題②：4 施設からの審議依頼による</p> <p>議題③：1 施設からの審議依頼による</p> <p>議題④：1 施設からの審議依頼による</p> <p>議題⑤：1 施設からの審議依頼による</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題①：1 施設からの報告依頼による</p> <p>議題②：1 施設からの報告依頼による</p>