

第 92 回 医療法人江下内科クリニック治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 25 年 8 月 7 日(水) 19:35～20:00
開催場所	タカクラホテル福岡
出席委員名	藤原道弘、小川健一、上田章雄、古閑敬仁、宮原直樹、安元麻菜美、宮城美紀
議題及び審議結果を含む主な概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題①アステラス製薬株式会社の依頼による FK949E の双極性障害患者の大うつ病エピソードを対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・ 治験に関する変更申請(治験実施計画書、治験薬概要書、添付文書の改訂)に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p>