

第 1 2 1 回 新潟県立新発田病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 24 年 11 月 30 日（金）16：00～16：15
開催場所	新潟県立新発田病院 応接室
出席委員名	高橋完明、清野康夫、関原隆、長井春樹、池田浩美、中野裕子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 1 田辺三菱製薬株式会社の依頼による MP-214 の統合失調症患者を対象としたプラセボ対照二重盲検比較試験 海外で発生した重篤な有害事象の報告及び研究報告、併用禁止薬の追加、治験実施体制の変更にに基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 2 田辺三菱製薬株式会社の依頼による MP-214 の統合失調症患者を対象とした継続長期投与試験 海外で発生した重篤な有害事象の報告及び研究報告、併用禁止薬の追加、治験実施体制の変更にに基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 【報告】 1 旭化成ファーマ株式会社の依頼による固形癌 DIC 患者を対象とした ART-123 の製造販売後臨床試験 試験の終了について報告した。
特記事項	