

第 1 2 3 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 25 年 3 月 22 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、渡部和敏、中條博、関原隆、長井春樹、池田浩美、西潟幸江、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 試験実施計画書、試験実施計画書の別紙、同意説明文書の変更等に基づき、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 試験実施計画書、試験実施計画書の別紙、同意説明文書の変更等に基づき、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 大塚製薬株式会社の依頼による パーキンソン病患者を対象とした SPM962 の用量設定試験 製造販売承認の取得について報告した。
特記事項	