

第 1 2 5 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 7 月 26 日（金） 16 : 00~16 : 20
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、清野康夫、中條博、関原隆、長井春樹、安藤とよ子、小池明美、中野裕子
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>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 国内及び国外で発生した重篤な有害事象の報告、副作用の定期報告、治験実施体制の変更に基づき、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</p> <p>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 国内及び国外で発生した重篤な有害事象の報告、副作用の定期報告、治験実施体制の変更に基づき、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</p>
特記事項	