

第 1 2 6 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 9 月 27 日（金）16：00～16：30
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、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 キッセイ薬品工業株式会社の依頼による KPS-0373 の脊髄小脳変性症患者を対象とした第Ⅲ相検証試験 治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認 2 キッセイ薬品工業株式会社の依頼による KPS-0373 の脊髄小脳変性症患者を対象とした長期継続投与試験 治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認 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 国内で発生した重篤な有害事象の報告、参照薬の添付文書改訂、治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更、治験実施状況の報告に基づき、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 国内で発生した重篤な有害事象の報告、参照薬の添付文書改訂、治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更、治験実施状況の報告に基づき、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
特記事項	