

第 130 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 26 年 9 月 26 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、田中典生、大箭彰、中條博、関原隆、高橋里美、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 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 依頼者の治験実施体制の変更、及び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 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 依頼者の治験実施体制の変更、及び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 【報告事項】 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長期継続投与試験 目標症例数の追加について迅速審査により承認されたことを報告した。 2 武田薬品工業株式会社の依頼による AF37702 の透析導入前、透析中、腹膜透析中患者を対象とした試験 開発の中止について報告した。
特記事項	