

第132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27年5月22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	田辺恭彦、田中典生、大箭彰、中條博、古石久志、丹後真由美、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	<p>【審議事項】</p> <p>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 治験の終了について報告した。</p> <p>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 当院で発生した重篤な有害事象の報告に基づき、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</p> <p>3 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による 日本人健康乳児を対象としたGSK1024850Aの第Ⅲ相試験 製造販売承認の取得について報告した。</p>
特記事項	