

第135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30年1月26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 | 田辺恭彦、渡邊雅史、古石久志、大箭彰、渡辺和子、柴田正裕、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 バイエル薬品株式会社の依頼による 腎性貧血を合併した腹膜透析患者を対象とした、経口 molidustat の有効性及び安全性を検討する非盲検、多施設共同試験 治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>2 治験及び製造販売後臨床試験の契約書の変更について 透明性ガイドライン改定及び薬事法改定に伴い、契約書の変更について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【報告】</p> <p>1 田辺三菱製薬株式会社の依頼による統合失調症を対象とした MP-214 (A002-A4/A002-A5) の第Ⅲ相試験 当該薬剤の開発の中止について報告した。</p> |
| 特記事項 | |