

第 1 2 7 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 1 月 24 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、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	【審議事項】 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 国内外で発生した重篤な有害事象の報告、副作用の定期報告、参照薬の添付文書改訂、治験実施計画書の変更にに基づき、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 国内外で発生した重篤な有害事象の報告、副作用の定期報告、参照薬の添付文書改訂、治験実施計画書の変更にに基づき、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 3 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 治験実施体制の変更にに基づき、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 4 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 治験実施体制の変更にに基づき、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 大塚製薬株式会社の依頼による 肺炎球菌キットを用いた血液・髄液中肺炎球菌抗原検出に関する予備臨床試験 治験期間の延長について迅速審査により承認されたことを報告した。
特記事項	