

大館市立総合病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2014年11月12日（水）17:00より17:25まで
開催場所	大館市立総合病院 応接室
出席委員	高橋 秀身、大石 晋、成田 知、金沢 久男、虻川 信幸、萬田 清一、 田口 牧子、水木 暢子
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>議題① 田辺三菱製薬の依頼による統合失調症患者を対象としたMP-214（一般名Cariprazine）の第Ⅱ/Ⅲ相試験 新たな安全性情報、緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱、変更申請について引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題② 田辺三菱製薬の依頼による統合失調症患者を対象としたMP-214（一般名Cariprazine）の継続長期投与試験 新たな安全性情報、変更申請について引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>田辺三菱製薬の依頼による統合失調症患者を対象としたMP-214（一般名Cariprazine）の第Ⅱ/Ⅲ相試験 2014年10月1日に「修正の上で承認」となった被験者募集ポスターの修正結果を報告した。</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
特記事項	なし