

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	2013年7月11日(木) 17:00より17:25まで
開催場所	大館市立総合病院 第2会議室
出席委員	高橋 秀身、吉原 秀一、小笠原 仁、成田 知、虻川 信幸、松田 誠行、 水木 暢子、金沢 久男
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 当該治験薬で発現した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について、審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題② 田辺三菱製薬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 当該治験薬で発現した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について、審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題①田辺三菱製薬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 議題②田辺三菱製薬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</p> <p>(両試験とも) 治験実施計画書等修正報告書の内容に基づき、指摘事項が修正されたことの報告があった。</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
特記事項	なし