

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9月12日(木) 17:05より17:35まで
開催場所	大館市立総合病院 第4会議室
出席委員	高橋秀身、吉原秀一、成田知、横山徹、虻川信幸、松田誠行、田中禮子、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</p> <p>当該治験薬で発現した重篤な有害事象について、並びに治験実施計画書、同意説明文書の変更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。</p> <p>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</p> <p>当該治験薬で発現した重篤な有害事象について、並びに治験実施計画書、同意説明文書の変更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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
特記事項	なし