

第 1 2 9 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 5 月 23 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、田中典生、大箭彰、中條博、関原隆、丹後真由美、高橋里美、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 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 治験薬概要書、同意説明文書の変更、及び当院、依頼者の治験実施体制の変更に基づき、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 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 治験薬概要書、同意説明文書の変更、及び当院、依頼者の治験実施体制の変更に基づき、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
特記事項	