

『会議の記録の概要』

平成26年4月21日

第225回 金沢医科大学病院治験審査委員会

- 1 日時 平成26年4月17日(木) 午後5時40分～午後6時00分
- 2 場所 金沢医科大学病院 新館12階特別会議室
- 3 出席者 川崎委員長、松井、犀川、小坂、三輪、西尾眞、才田、西尾浩
舟橋、山下、新矢各委員
- 4 議題

【審議事項】

(1) 治験の定期的継続審議について(審議事項:実施継続の適否)

No	成分記号	依頼者名	開発相	対象疾患名	審議対象	審議結果
1207	MK-0859	MSD	Ⅲ	家族性高コレステロール血症	実施状況	承認
1209	KRP-203	杏林製薬	Ⅱ		実施状況	承認

(2) 治験内容の変更について(審議事項:実施継続の適否)

No	成分記号	依頼者名	開発相	対象疾患名	審議対象	審議結果
1201	BAY q 3939	バイエル薬品	Ⅲ	肺炎	治験薬概要書	承認
1210	KPS-0373(二重盲検)	キッセイ薬品工業	Ⅲ	脊髄小脳変性症患者	治験薬概要書 同意説明文書	承認
1211	KPS-0373(継続投与)	キッセイ薬品工業	Ⅲ	脊髄小脳変性症患者	治験薬概要書 同意説明文書	承認
1212	KPS-0373(長期投与)	キッセイ薬品工業	Ⅲ	脊髄小脳変性症患者	治験薬概要書 同意説明文書	承認
1216	E6011	エーザイ	I/Ⅱ		治験責任医師 治験分担医師 同意説明文書	承認

(3) 有害事象について(審議事項:実施継続の適否)

No	成分記号	依頼者名	開発相	対象疾患名	審議対象	審議結果
1197	NS-304	日本新薬	Ⅱ		安全性情報	承認
1201	BAY q 3939	バイエル薬品	Ⅲ	肺炎	安全性情報	承認
1203	CNT0148	ヤンセン ファーマ	Ⅲ	潰瘍性大腸炎	安全性情報	承認
1206	BG00012	バイオジェン・アイテック・ジャパン	Ⅲ	多発性硬化症	安全性情報	承認
1207	MK-0859	MSD	Ⅲ	家族性高コレステロール血症	安全性情報	承認
1213	BMS-562247	ファイザー	Ⅲ	深部静脈血栓症及び肺塞栓症	安全性情報	承認
1214	BAY94-8862	バイエル薬品	Ⅱ後期		安全性情報	承認
1215	DVX_TLC	ディーブイエックス	医療機器	症候性虚血患者	安全性情報	承認

【報告事項】

(1) 開発の中止等に関する報告

No	成分記号	依頼者名	開発相	対象疾患名	報告事項	審議結果
1191	CS-747S	第一三共	Ⅲ	急性冠症候群患者	製造販売承認取得	

【その他】

(1) 当院の治験等実施状況について