

『会議の記録の概要』

平成26年6月20日

第227回 金沢医科大学病院治験審査委員会

- 1 日時 平成26年6月19日（木） 午後6時05分～午後7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、古家副委員長、犀川、望月、三輪、新井田、西尾浩、舟橋、山下新矢、院瀬見各委員
- 4 議題

【審議事項】

(1) 新規治験の審議について（審議事項：実施の適否）

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
1217	L-105	あすか製薬	Ⅱ/Ⅲ	肝性脳症患者	新規	承認
1218	L-105継続	あすか製薬	Ⅲ	肝性脳症患者	新規	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
1197	NS-304	日本新薬	Ⅱ		治験実施計画書 同意説明文書 症例報告書	承認
1206	BG00012	バ イ オ ジ ェ ン ・ ア イ デ ッ ク ・ ジ ャ パ ン	Ⅲ	多発性硬化症	症例報告書	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 デ ッ ク ・ ジ ャ パ ン	Ⅲ	多発性硬化症	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) 迅速審査について

No	成分記号	依頼者名	開発相	対象疾患名	審議事項	審議結果
1203	CNT0148	ヤンセン ファーマ	Ⅲ	潰瘍性大腸炎	契約内容	迅速審査承認済み

(2) 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
1205	SNW12-PI	スミス・アント・ニューウント・ マネジメント	医療機器	難治性創傷	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
- (2) 「金沢医科大学病院治験に係る標準業務手順書」の改正案について
- (3) 「人を対象とする医学系研究の倫理審査委員会に係るIT化に関する手順書」等について