

『会議の記録の概要』

平成26年8月22日

第229回 金沢医科大学病院治験審査委員会

- 1 日時 平成26年8月21日(木) 午後5時35分～午後6時05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、新井田、西尾眞、才田、西尾浩、舟橋新矢、院瀬見各委員
- 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
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	実施状況	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	実施状況	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	実施状況	承認
1213	BMS-562247	ファイザー	Ⅲ	深部静脈血栓症及び肺塞栓症	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
1217	L-105	あすか製薬	Ⅱ/Ⅲ	肝性脳症患者	治験薬概要書	承認
1218	L-105継続	あすか製薬	Ⅲ	肝性脳症患者	治験薬概要書	承認
1219	MK-8931	MSD	Ⅱ/Ⅲ	アルツハイマー型認知症	治験分担医師	

(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
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
1209	KRP-203	杏林製薬	Ⅱ		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
1216	E6011	エーザイ	Ⅰ/Ⅱ		安全性情報	承認
1217	L-105	あすか製薬	Ⅱ/Ⅲ	肝性脳症患者	安全性情報	承認
1218	L-105継続	あすか製薬	Ⅲ	肝性脳症患者	安全性情報	承認
1219	MK-8931	MSD	Ⅱ/Ⅲ	アルツハイマー型認知症	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
1167	FTB-8127(DB)	扶桑薬品工業	Ⅲ	帯状疱疹後神経痛	開発中止	
1168	FTB-8127(長期)	扶桑薬品工業	Ⅲ	慢性非がん性疼痛	開発中止	
1198	HFT-290	久光製薬	Ⅲ	帯状疱疹後神経痛・慢性腰痛・変形性関節症	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) 新たな「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について