

『会議の記録の概要』

平成26年9月19日

第230回 金沢医科大学病院治験審査委員会

- 1 日時 平成26年9月18日(木) 午後5時30分～午後6時10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、新井田、西尾眞、才田、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
1220	KHK4563	協和発酵キリン(治験国内管理人)〔治験依頼者: AstraZeneca AB〕	Ⅲ	喘息患者	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
1204	NPB-01 CIDP	日本製薬	Ⅲ	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎	治験薬概要書	承認
1208	NPB-01 NMO	日本製薬	Ⅱ前期		治験薬概要書	承認
1213	BMS-562247	ファイザー	Ⅲ	深部静脈血栓症及び肺塞栓症	治験実施計画書別紙	承認
1213	BMS-562247	ファイザー	Ⅲ	深部静脈血栓症及び肺塞栓症	ワーキング添付文書	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
1204	NPB-01 CIDP	日本製薬	Ⅲ	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎	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
1208	NPB-01 NMO	日本製薬	Ⅱ前期		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
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) 治験終了の報告

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
1204	NPB-01 CIDP	日本製薬	Ⅲ	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎	終了報告	

【その他】

(1) 当院の治験等実施状況について