

『会議の記録の概要』

平成26年10月17日

第231回 金沢医科大学病院治験審査委員会

- 1 日時 平成26年10月16日(木) 午後5時50分～午後6時45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、望月、三輪、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) 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
1221	JLL-LEG	日本ライフライン	医療機器	重症下肢虚血患者	新規	承認

(2) 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
1214	BAY94-8862	バイエル薬品	Ⅱ後期		実施状況	承認

(3) 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
1208	NPB-01 NMO	日本製薬	Ⅱ前期		治験実施計画書 同意説明文書	承認
1213	BMS-562247	ファイザー	Ⅲ	深部静脈血栓症及び肺塞栓症	治験薬概要書	承認
1214	BAY94-8862	バイエル薬品	Ⅱ後期		治験分担医師	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	治験実施計画書 同意説明文書	承認
1216	E6011	エーザイ	I/Ⅱ		治験実施計画書 同意説明文書	承認

(4) 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・アストラ・ ゼカブ	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
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
1209	KRP-203	杏林製薬	Ⅱ		終了報告	

(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
1188	DU-176b-VTE	第一三共	Ⅲ	静脈血栓塞栓症	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