

『会議の記録の概要』

平成27年2月23日

第235回 金沢医科大学病院治験審査委員会

- 1 日時 平成27年2月19日（木） 午後5時20分～午後6時40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、望月、新井田、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
1206	BG00012	バイオジェン・アイテック・ジャパン	Ⅲ	多発性硬化症	実施状況	承認
1216	E6011	エーザイ	Ⅰ/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
1206	BG00012	バイオジェン・アイテック・ジャパン	Ⅲ	多発性硬化症	治験実施計画書 同意説明文書 患者向け情報	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	治験薬概要書	承認
1219	MK-8931	M S D	Ⅱ/Ⅲ	アルツハイマー型認知症	治験実施計画書 同意説明文書 小冊子	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
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
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
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	M S D	Ⅱ/Ⅲ	アルツハイマー型認知症	安全性情報	承認
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	安全性情報	承認

【その他】

- (1) 当院の治験等実施状況について
- (2) 金沢医科大学病院医師主導治験に係る標準業務手順書（SOP）について
- (3) MK-0859臨床開発治験（No. 1207）に関する報告について