

## 『会議の記録の概要』

平成27年3月20日

## 第236回 金沢医科大学病院治験審査委員会

- 1 日時 平成27年3月19日（木） 午後5時35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、古家副委員長、犀川、小坂、三輪、新井田、西尾浩、舟橋、山下  
新矢、院瀬見各委員  
欠席者 西尾真委員
- 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
1225	VRS-317	Versartis シミック株式会社(治験国内管理人)	Ⅱ/Ⅲ	成長ホルモン分泌不全性低身長症（GHD）	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
1208	NPB-01	日本製薬	前期Ⅱ		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
1197	NS-304	日本新薬	Ⅱ	肺動脈性肺高血圧症（PAH）	治験薬概要書 治験実施計画書 同意説明文書	承認
1208	NPB-01 NMO	日本製薬	前期Ⅱ		治験実施計画書	承認
1216	E6011	エーザイ	Ⅰ/Ⅱ		治験薬概要書 治験実施計画書 同意説明文書	承認
1219	MK-8931	MSD	Ⅱ/Ⅲ	アルツハイマー型認知症	治験実施計画書	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	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	治験薬概要書 治験実施計画書	承認

## (4) 重篤な有害事象及び不具合の報告3件（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
1215	DVX_TLC	デューブ イェックス	Ⅱ		安全性情報	承認
1215	DVX_TLC	デューブ イェックス	Ⅱ		安全性情報	承認
1215	DVX_TLC	デューブ イェックス	Ⅱ		安全性情報	承認

## (5) 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
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
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
1203	CNT0148	ヤンセン ファーマ	Ⅲ	潰瘍性大腸炎	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
1219	MK-8931	MSD	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

