

『会議の記録の概要』

平成27年7月8日

第239 金沢医科大学病院治験審査委員会

- 1 日時 平成27年6月18日（木） 午後5時45分～午後6時20分
- 2 場所 金沢医科大学病院 医学教育棟6階 病院連絡会議室
- 3 出席者 古家副委員長、望月、犀川、三輪、新井田、西尾眞、才田、丹羽、舟橋、
院瀬見、若林各委員
欠席者 川崎委員長、小坂、松井委員

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
1228	KRN8601	川原 範夫 教授	Ⅲ	急性脊髄損傷患者	新規（医師主導）	修正の上での承認

(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
1219	MK-8931	MSD	Ⅱ/Ⅲ	アルツハイマー型認知症患者	計画書及び同意説明文書の変更	承認
1221	JLL-LEG	日本ライフライン	医療機器	重症下肢虚血患者	費用に関する文書	承認
1224	NPC-02	ノーベルファーマ株式会社	Ⅲ	低亜鉛血症患者	治験実施計画書	承認
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）	説明文書・治験概要書	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
1197	NS-304	日本新薬	Ⅱ		安全性情報	承認
1203	CNT0148	ヤンセン ファーマ	Ⅲ		安全性情報	承認
1206	BG00012	ハインツ エン・アイテック・ツェン パン	Ⅲ	再発寛解型多発性硬化症 (RRMS)	安全性情報	承認
1219	MK-8931	MSD	Ⅱ/Ⅲ	アルツハイマー型認知症患者	安全性情報	承認
1227	DS-5565	第一三共株式会社	Ⅲ	糖尿病性末梢神経障害疼痛患者	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