

『会議の記録の概要』

平成27年7月28日

第240 金沢医科大学病院治験審査委員会

- 1 日 時 平成27年7月16日（木） 午後6時20分～午後6時50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 川崎委員長、松井、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

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
1229	NDX-08	日機装株式会社	Ⅲ	血液透析中慢性腎不全患者	新規	修正の上での承認

(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
1219	MK-8931	MSD	Ⅱ/Ⅲ	アルツハイマー型認知症患者	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		計画及び契約内容変更	承認
1208	NPB-01 NMO	日本製薬	Ⅱ前期		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患者	治験実施計画書	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	治験実施計画書	承認
1223	SX-1001	日本シグマックス	医療機器	ビュルガー病患者	被験者エントリーシステムの導入	承認
1228	KRN8601	川原 範夫 教授	Ⅲ	急性脊髄損傷患者	計画書及び同意説明文書の変更	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
1203	CNT0148	ヤンセン ファーマ	Ⅲ		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	ハイソエン・アテック・ソクヤ	Ⅲ	再発寛解型多発性硬化症 (RRMS)	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
1216	E6011	エーザイ	Ⅰ/Ⅱ		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
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

【報告事項】

(6) 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
1217	L-105	あすか製薬	Ⅱ/Ⅲ	肝性脳症患者	終了報告	
1218	L-105継続	あすか製薬	Ⅲ	肝性脳症患者	終了報告	

【その他】

(1) 当院の治験等実施状況について

II / III	刊
----------	---