

『会議の記録の概要』

平成27年11月19日

第244 金沢医科大学病院治験審査委員会

1 日時 平成27年11月19日(木) 午後6時12分～午後6時55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、古家副院長、三輪、犀川、新井田、西尾、丹羽、舟橋、山下、才田、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
1231	CNT01959	ヤンセン ファーマ	Ⅲ	掌蹠膿疱症	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
1203	CNT0148	ヤンセン ファーマ	Ⅲ		実施状況	承認
1222	BFE1224	佐藤製薬	Ⅲ	爪白癬患者	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
1216	E6011	エーザイ	I/II	関節リウマチ患者	実施計画	承認
1226	BAY1192631	バイエル薬品株式会社	Ⅲ	人工呼吸器装着下院内肺炎	治験薬概要書	承認
1228	KRN8601	川原範夫	第Ⅲ相	急性脊髄損傷	実施計画別紙1	承認

(4) 重篤な有害事象及び不具合の報告1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
1203	CNT0148	ヤンセン ファーマ	Ⅲ		安全性情報	承認
1215	DVX_TLC	テイブ 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
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	バイオジェン・シヤパン	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	安全性情報	承認
1222	BFE1224	佐藤製薬	Ⅲ	爪白癬患者	安全性情報	承認
1226	BAY1192631	バイエル薬品株式会社	Ⅲ	人工呼吸器装着下院内肺炎	安全性情報	承認
1227	DS-5565	第一三共株式会社	Ⅲ		安全性情報	承認
1227	DS-5565	第一三共株式会社	Ⅲ		安全性情報	承認
1228	KRN8601	川原範夫	第Ⅲ相	急性脊髄損傷	安全性情報	承認
1230	CNT01275	ヤンセン ファーマ	Ⅲ	中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎	安全性情報	承認
1230	CNT01275	ヤンセン ファーマ	Ⅲ	中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎	安全性情報	承認

(6) 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告(当院)(1件)

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	日機装機株式会社	Ⅱ前期	血液透析施行中の安定期慢性腎不全患者	逸脱に関する報告	承認

(7) モニタリング報告書(1件)

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	モニタリング報告書	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
1208	NPB-01 NMO	日本製薬	Ⅱ前期		終了報告	

【その他】

(2) 当院の治験等実施状況について