

『会議の記録の概要』

平成27年12月17日

第245回 金沢医科大学病院治験審査委員会

- 1 日時 平成27年12月17日(木) 午後6時45分～午後7時5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、小坂、松井、望月、三輪、犀川、新井田、西尾、丹羽、舟橋、才田、院瀬見、若林各委員

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
1223	SX-1001	日本シグマックス	Ⅲ	ビュルガー病患者	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
1219	MK-8931	MSD	Ⅱ/Ⅲ		安全性情報	承認
1223	SX-1001	日本シグマックス	Ⅲ	ビュルガー病患者	症例追加 治験協力者追加	承認
1225	VRS-317	シミック株式会社(治験国内管理人)〔治験依頼者:Versartis, Inc.〕	第Ⅲ相	成長ホルモン分泌不全性低身長症(GHD)	説明文書・同意書	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

(3) 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	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

(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
1206	BG00012	バイオジェン・ジャパン	Ⅲ	再発寛解型多発性硬化症	安全性情報	承認
1219	MK-8931	MSD	Ⅱ/Ⅲ		安全性情報	承認
1221	JLL-LEG	日本ライフライン	多施設共同	重症下肢虚血患者	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
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
1231	CNT01959	ヤンセン ファーマ	Ⅲ	掌蹠膿疱症	安全性情報	承認
1231	CNT01959	ヤンセン ファーマ	Ⅲ	掌蹠膿疱症	安全性情報	承認

【報告事項】

(1) 治験協力者リスト変更

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
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	CRC追加	
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	CRC追加	
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	CRC追加	
1231	CNT01959	ヤンセン ファーマ	Ⅲ	掌蹠膿疱症	CRC追加	

【その他】

(2) 当院の治験等実施状況について