

『会議の記録の概要』

平成28年1月28日

第246回 金沢医科大学病院治験審査委員会

- 1 日時 平成28年1月28日(木) 午後5時55分～午後6時30分
- 2 場所 医学教育棟6階 病院連絡会議室
- 3 出席者 川崎委員長、小坂、松井、望月、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
1232	エボロクマブ(AMG145)	アステラス・アムジエン・バイオファーマ株式会社	Ⅲ	高コレステロール血症	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
1197	NS-304	日本新薬	Ⅱ		実施状況	承認
1215	DVX_TLC	ディーブイェックス	医療機器	症候性虚血患者	実施状況	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.]	Ⅱ/Ⅲ	小児成長ホルモン分泌不全性	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
1206	BG00012	バイオジェン・ジヤパン	Ⅲ	多発性硬化症	治験実施計画書	承認
1215	DVX_TLC	ディーブイェックス	医療機器	症候性虚血患者	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
1215	DVX_TLC	ディーブイェックス	医療機器	症候性虚血患者	安全性情報	承認
1228	KRN8601	川原 範夫 教授	Ⅲ	急性脊髄損傷患者	安全性情報	承認
1228	KRN8601	川原 範夫 教授	Ⅲ	急性脊髄損傷患者	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
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
1206	BG00012	バイオジェン・ジヤパン	Ⅲ	多発性硬化症	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	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	糖尿病性末梢神経障害性疼痛	安全性情報	承認
1228	KRN8601	川原範夫	Ⅲ	急性脊髄損傷患者	安全性情報	承認
1230	CNT01275	ヤンセン ファーマ	Ⅲ	潰瘍性大腸炎	安全性情報	承認
1230	CNT01275	ヤンセン ファーマ	Ⅲ	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
1229	NDX-08	日機装株式会社	Ⅱ前期	血液透析施行中の安定期慢性腎不全患者	終了報告	

【その他】

- (1) 当院の治験等実施状況について