

『会議の記録の概要』

平成28年2月18日

第247回 金沢医科大学病院治験審査委員会

- 1 日時 平成28年2月18日(木) 午後6時00分～午後6時25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、三輪、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
欠席者 古家副委員長、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
1233	ODM-201	バイエル薬品株式会社	Ⅲ	非転移性去勢抵抗性前立腺癌	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
1206	BG00012	バイオジェン・ジャパン	Ⅲ	多発性硬化症	実施状況	承認
1216	E6011	エーザイ	I/II		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
1219	MK-8931	MSD	Ⅱ/Ⅲ	アルツハイマー型認知症	治験実施計画書	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	治験実施計画書	承認
1230	CNT01275	ヤンセンファーマ	Ⅲ	潰瘍性大腸炎	被験者募集広告	承認
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	同意説明文書	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
1206	BG00012	バイオジェン・ジャパン	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
1215	DVX_TLC	デューブ・イェックス	医療機器	症候性虚血患者	安全性情報	承認
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
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

【報告事項】

(1) 治験協力者追加の報告

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
1231	CNT01959	ヤンセンファーマ	Ⅲ	掌蹠膿疱症	協力者追加	

【その他】