

『会議の記録の概要』

平成28年3月17日

第248回 金沢医科大学病院治験審査委員会

- 1 日時 平成28年3月17日(木) 午後5時30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 古家副委員長、三輪、望月、松井、犀川、新井田、丹羽、舟橋、才田、院瀬見、若林各委員
 欠席者 川崎委員長、小坂、西尾、山下各委員

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
1234	PT010006	Pearl Therapeutics, Inc.	III	慢性閉塞性肺疾患患者(COPD)	新規	修正の上承認
1235	MK-7625A	MSD株式会社	III	人工呼吸器を装着している院内肺炎	新規	修正の上承認

(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
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	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		概要書 計画書 同意説明文書	承認
1206	BG00012	バイオジェン・ジヤパン	III	再発寛解型多発性硬化症(RRMS)	同意説明文書	承認
1216	E6011	エーザイ	I/II		概要書 計画書 同意説明文書	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	成長ホルモン分泌不全性低身長症(GHD)	計画書 同意説明文書	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	成長ホルモン分泌不全性低身長症(GHD)	製剤及び投与方法に関するガイド	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	被験者の募集の手順(広告等)	承認
1228	KRN8601	川原範夫	第III相	急性脊髄損傷	概要書 同意説明文書	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	計画書別紙1	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・ジヤパン	III	再発寛解型多発性硬化症(RRMS)	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	軽度及び中等度アルツハイマー型認知症	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	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	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	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
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
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	安全性情報	承認

【報告事項】

(1) 開発の中止等に関する報告

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
1213	BMS-562247	ファイザー	III	深部静脈血栓症及び肺塞栓症	製造販売承認の取得: 2015/12/21	

【その他】

(1) 当院の治験等実施状況について