

『会議の記録の概要』

平成28年4月21日

第249回 金沢医科大学病院治験審査委員会

- 1 日時 平成28年4月21日(木) 午後5時30分～午後5時45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、古家副委員長、三輪、松井、犀川、新井田、丹羽、舟橋、才田、山下、院瀬見、市川各委員
欠席者 小坂、西尾、望月各委員

4 議題

【審議事項】

(1) 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		計画書別紙	承認
1225	VRS-317	ジミック株式会社(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)	IXRS RTSM被験者用マニュアル	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	分担医師追加被験者募集	承認
1228	KRN8601	川原範夫	第Ⅲ相	急性脊髄損傷	計画書別紙1 分担医師追加	承認
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	分担医師削除	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	概要書 計画書 同意説明文書 ID#-1	承認

(2) 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	再発寛解型多発性硬化症(RRMS)	安全性情報	承認
1215	DVX_TLC	ディーブイエックス	医療機器	浅大腿動脈もしくは膝窩動脈に狭窄病変を有する症候性虚血患者	安全性情報	承認
1219	MK-8931	MSD	Ⅱ/Ⅲ	アルツハイマー型認知症患者	安全性情報	承認
1225	VRS-317	ジミック株式会社(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)	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	ヤンセンファーマ株式会社	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	ヤンセンファーマ株式会社	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・アムジェン・バイオファーマ	Ⅲ	高コレステロール血症	安全性情報	承認
1233	ODM-201	バイエル薬品株式会社	Ⅲ	ハリスクの非転移性去勢抵抗性前立腺癌	安全性情報	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	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
1203	CNT0148	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎	終了報告	

(2) 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
1189	L059	ユーシービー・ジャパン	Ⅲ	全般てんかん(強直間代発作)患者	製造販売承認の取得: 2016/2/29	
1209	KRP-203	杏林製薬	Ⅲ	活動期クローン病患者	開発中止: 2015/11/05	

【その他】

(1) 当院の治験等実施状況について