

『会議の記録の概要』

平成28年5月19日

第250回 金沢医科大学病院治験審査委員会

- 1 日時 平成28年5月19日(木) 午後5時40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、望月、犀川、新井田、西尾、丹羽、舟橋、才田、院瀬見、市川各委員
欠席者 古家副委員長、松井、三輪、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
1236	NS-304 (CTEPH)	日本新薬株式会社	Ⅲ	慢性血栓塞栓性肺高血圧症(CTEPH)	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
1227	DS-5565	第一三共株式会社	Ⅲ	糖尿病性末梢神経障害疼痛	実施状況	承認
1228	KRN8601	川原範夫	第Ⅲ相	急性脊髄損傷	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		計画書 別紙	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(RRMS)	同意説明文書 治験薬概要書	承認
1223	SX-1001	日本シグマックス	医療機器	ビュルガー病患者	計画書 機器概要書 分担医師	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	計画書 同意説明文書	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性潰瘍性大腸炎	被験者の募集の手順	承認
1232	エボロクマブ [®] (AMG145)	アストラ・アジエン・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 国内追加事項	承認
1234	PT010006	Pearl Therapeutics, Inc.	Ⅲ	慢性閉塞性肺疾患患者(COPD)	分担医師	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
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
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
1219	MK-8931	MSD	Ⅱ/Ⅲ	軽度及び中等度アルツハイマー型認知症患者	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
1228	KRN8601	川原範夫	Ⅲ	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
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
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)	アストラ・アジエン・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
1233	ODM-201	バイエル薬品株式会社	Ⅲ	パリスの非転移性去勢抵抗性前立腺癌	安全性情報	承認
1234	PT010006	Pearl Therapeutics, Inc.	Ⅲ	慢性閉塞性肺疾患患者(COPD)	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
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) 新たな安全性報告(事後追加報告)

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

(2) 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
1215	DVX_TLC	ディーブイエックス	医療機器	症候性虚血患者	終了報告	