

第252回 金沢医科大学病院治験審査委員会

- 1 日時 平成28年7月21日(木) 午後5時35分～午後6時50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、三輪、望月、犀川、新井田、西尾、丹羽、舟橋、才田、山下、院瀬見、市川各委員
欠席者 古家副委員長

4 議題

【審議事項】

(1) 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
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	実施状況	承認

(2) 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
1231	CNT01959	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	掌蹠膿疱症	症例数	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	自己注射説明資料 (AI/pen ver. 1.5)	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	概要書 説明文書同意文書 参加カード	承認
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)	計画書 説明文書同意文書 参加カード	承認

(3) 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	日本新薬株式会社	Ⅱ		安全性情報	承認
1197	NS-304	日本新薬株式会社	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
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
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
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
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	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
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
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)	安全性情報	承認
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)	安全性情報	承認
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)	安全性情報	承認
1237	BAY59- 7939HF(COMMANDER)	バイエル薬品株式会社	Ⅲ	冠動脈疾患を合併した非代償性心不全発現後の心不全患者	安全性情報	承認

【報告事項】

(1) 終了報告

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
1216	E6011	エーザイ	Ⅰ/Ⅱ	関節リウマチ患者	終了報告	
1222	BFE1224	佐藤製薬	Ⅲ	爪白癬患者	終了報告	