

第253回 金沢医科大学病院治験審査委員会

- 1 日時 平成28年8月18日(木) 午後5時20分～午後5時40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、小坂、望月、犀川、新井田、西尾、丹羽、舟橋、山下、
院瀬見、市川各委員
欠席 松井、三輪、才田各委員

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	日本新薬株式会社	Ⅱ		期間延長	承認
1219	MK-8931	MSD株式会社	Ⅱ/Ⅲ	軽度及び中等度アルツハイマー型認知症患者	計画書 説明文書同意文書	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)	投与法に関する親/保護者のためのガイド	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	症例数	承認
1228	KRN8601	川原範夫	第Ⅲ相	急性脊髄損傷	治験薬管理手順書	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期潰瘍性大腸炎	被験者募集の手順	承認
1232	エボ [®] ロクマブ [®] (AMG145)	アステラス・アムジ・エン・パ [®] 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 自己注射説明資料	承認
1232	エボ [®] ロクマブ [®] (AMG145)	アステラス・アムジ・エン・パ [®] イオファーマ株式会社	Ⅲ	高コレステロール血症	症例数	承認

(2) 重篤な有害事象及び不具合の報告1件(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
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

(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 [®] エン [®] ジ [®] ヤ [®] パ [®] ン	Ⅲ	再発寛解型多発性硬化症(RRMS)	安全性情報	承認
1219	MK-8931	MSD株式会社	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	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・パ [®] 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
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
1236	NS-304(CTEPH)	日本新薬株式会社	Ⅲ	慢性血拴塞栓性肺高血圧症(CTEPH)	安全性情報	承認
1236	NS-304(CTEPH)	日本新薬株式会社	Ⅲ	慢性血拴塞栓性肺高血圧症(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