

## 第254回 金沢医科大学病院治験審査委員会

- 1 日時 平成28年9月15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、望月、松井、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、小坂、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
1238	DS5565(313)	第一三共株式会社	Ⅲ	腎機能低下を伴う糖尿病性末梢神経障害疼痛もしくは帯状疱疹後神経痛	新規	承認
1239	SyBP-1501	ソノバ イオ製薬株式会社	Ⅲ	術後疼痛	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
1221	JLL-LEG	日本ライフライン株式会社	医療機器	重症下肢虚血を有する患者	実施状況	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	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 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)	リーフレット	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	目標症例数	承認
1228	KRN8601	川原範夫	第Ⅲ相	急性脊髄損傷	監査計画書	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	計画書 概要書 同意説明文書・ 同意書 被験者日誌 被検車募集	承認

## (4) 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

## (5) 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 (5件)	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
1219	MK-8931	M S D 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
1227	DS-5565 (2件)	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 (2件)	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 (2件)	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	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 (2件)	M S D 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)(6件)	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