

## 『会議の記録の概要』

平成28年10月20日

## 第255回 金沢医科大学病院治験審査委員会

1 日 時 平成28年10月20日(木) 午後5時25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 古家副委員長、三輪、松井、犀川、新井田、西尾、丹羽、鶴澤、山下、院瀬見、市川各委員  
欠席者 川崎委員長、小坂、望月、才田各委員

## 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
1231	CNT01959	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	掌蹠膿疱症	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
1197	NS-304	日本新薬	Ⅱ		添付文書追加	承認
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	分担医師追加削除協力者追加	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	同意説明文書	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	被験者の募集手順、支払い・予定される治験費用について	承認
1228	KRN8601	川原範夫	第Ⅲ相	急性脊髄損傷	計画書 別紙1表紙	承認
1233	ODM-201	バイエル薬品株式会社	Ⅲ	ハリスカの非転移性去勢抵抗性前立腺癌	計画書 同意説明文書	承認
1234	PT010006	Pearl Therapeutics, Inc.	Ⅲ	慢性閉塞性肺疾患患者(COPD)	被験者への支払いの資料	承認
1237	BAY59-7939HF (COMMANDER)	バイエル薬品株式会社	Ⅲ	非代償性心不全発現後の心不全患者	同意説明文書・同意書	承認
1239	SyBP-1501	シバ薬品株式会社	Ⅲ	術後疼痛	分担医師追加 保険外併用療養費支給 対象外経費について	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 (3件)	日本新薬株式会社	Ⅱ		安全性情報	承認
1206	BG00012 (2件)	パシフィック・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
1225	VRS-317 (2件)	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)	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 (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・アムジエン・パシフィック株式会社	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	ハリスカ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 (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) (3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
1238	DS-5565 (313) (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
1239	SyBP-1501	シバ薬品株式会社	Ⅲ	術後疼痛	安全性情報	承認

(4) 開発中止等に関する報告(承認)

No	成分記号	依頼者名	開発相	対象疾患名	報告内容
1197	NS-304	日本新薬	Ⅱ		製造販売承認取得