

『会議の記録の概要』

平成28年11月17日

第256回 金沢医科大学病院治験審査委員会

1 日 時 平成28年11月17日(木) 午後5時20分～午後6時30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、犀川、新井田、西尾、鶴澤、丹羽、才田、山下、院瀬見、市川各委員
欠席者 古家副委員長、小坂、三輪、松井各委員

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
1240	PRDS-001	株式会社JIMRO	医療機器	高血圧疾患	新規	修正の上承認

(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	肺動脈性肺高血圧症(PAH)	概要書 同意説明文書	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 治験薬取扱い情報 被 験者支払資料 健康被害時の補償	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(GH D)	概要書 計画書 同意説明文書	承認
1228	KRN8601	川原範夫	第III相	急性脊髄損傷	計画書 同意説明文書	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	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)	概要書 計画書 同意説明文書	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	概要書 分担医師	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)	概要書 同意説明文書	承認
1239	SyBP-1501	シバ薬品株式会社	III	術後疼痛	計画書	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
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
1221	JLL-LEG	日本ライフライン株式会社	医療機器	重症下肢虚血患者	安全性情報	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(GH D)	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	BAY1841788(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
1235	MK-7625A (2件)	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) (2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