

『会議の記録の概要』

平成28年12月15日

第257回 金沢医科大学病院治験審査委員会

1 日時 平成28年12月15日(木) 午後6時00分～午後6時07分
午後7時00分～午後7時15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、三輪、犀川、新井田、西尾、鶴澤、丹羽、山下、
才田、院瀬見、市川各委員
欠席者 松井委員

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
1241	PT010007	Pearl Therapeutics, Inc.	Ⅲ	慢性閉塞性肺疾患患者(COPD)	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
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)	実施状況	承認
1232	エボ [®] ロクマブ [®] (AMG145)	アステラス・アムジ [®] ・エン・ハ [®] ・イ [®] ファーマ株式会社	Ⅲ	高コレステロール血症	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
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	概要書 乱用の可能性に関する 事象の評価ガイダンス	承認
1228	KRN8601	川原範夫	第Ⅲ相	急性脊髄損傷	監査担当者等 監査実施場所	承認
1232	エボ [®] ロクマブ [®] (AMG145)	アステラス・アムジ [®] ・エン・ハ [®] ・イ [®] ファーマ株式会社	Ⅲ	高コレステロール血症	Investigator's Brochure	承認
1233	BAY1841788 (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	同意説明文書 概要書補遺	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
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	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	Ⅱ		安全性情報	承認
1206	BG00012(2件)	バ [®] イ [®] オ [®] ジ [®] ・シ [®] ・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	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(2件)	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
1228	KRN8601	川原範夫	第Ⅲ相	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・ハ [®] ・イ [®] 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	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
1238	DS5565(313)	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

(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
1217	L-105	あすか製薬	Ⅱ/Ⅲ	肝性脳症患者	製造販売承認取得
1218	L-105継続	あすか製薬	Ⅲ	肝性脳症患者	