

『会議の記録の概要』

平成29年1月26日

第258回 金沢医科大学病院治験審査委員会

1 日時 平成29年1月26日(木) 午後5時35分～午後5時55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、小坂、松井、犀川、新井田、西尾、鶴澤、丹羽、山下、才田、院瀬見各委員

欠席者 川崎委員長、望月、三輪、市川各委員

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
1197	NS-304	日本新薬	Ⅱ		実施状況	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	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
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	概要書	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	概要書	承認
1228	KRN8601	川原範夫	第Ⅲ相	急性脊髄損傷	計画書別紙 実施体制	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	計画書国内追加 事項	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	概要書	承認
1240	PRDS-001	JIMRO	Ⅲ	高血圧疾患	計画書解釈 被験者募集 被験者の募集の手順	承認

(3) 重篤な有害事象及び不具合の報告1件(当院)(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
1228	KRN8601	川原 範夫 教授	Ⅲ	急性脊髄損傷患者	安全性情報	承認

(4) 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
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	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	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)(2件)	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	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	DS5565(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

(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
1204	NPB-01 CIDP	日本製薬	Ⅲ	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎患者	製造販売承認取得