

『会議の記録の概要』

平成21年5月25日

第166回 金沢医科大学病院治験審査委員会

- 1 日時 平成21年5月21日（木） 午後5時20分～午後6時50分
- 2 場所 金沢医科大学病院薬剤部医薬品情報管理室
- 3 出席者 松井委員長、梅原副委員長、横山、川上、小坂、西尾眞、宮本、西尾浩、
金川、古居、新矢、院瀬見各委員
- 4 議題

【審議事項】

(1) 新規臨床試験の審議について

No	成分記号	依頼会社	開発相	対象疾患名	審議事項	審議結果
1183	YM150 (THA)	アステラス製薬	Ⅱ/Ⅲ	待機の股関節全置換術患者	新規	承認
1184	YM150 (TKA)	アステラス製薬	Ⅱ/Ⅲ	待機の膝関節全置換術患者	新規	承認
1185	YM150長期	アステラス製薬	Ⅲ	静脈血栓塞栓症	新規	承認
1186	DU-176b (THA)	第一三共	Ⅲ	片側人工股関節全置換術	新規	承認

(2) 臨床試験の継続審議について

No	成分記号	依頼会社	開発相	対象疾患名	審議事項	審議結果
臨床評価060	ACTS-RC	がん集学的治療研究団	多施設共同研究	治癒切除直腸癌	継続	承認
臨床評価065	テルミサルタン	自主研究	自主研究	高血圧症	継続	承認
臨床評価066	JALSGMDS206	JALSG	コホート研究	急性白血病	継続	承認
臨床評価067	JALSGMDS206G	JALSG	多施設共同研究	急性白血病	継続	承認
臨床評価116	ACTS-CC	先端医療振興財団	多施設共同研究	結腸癌・直腸S状部癌	継続	承認
臨床評価121	プレミント錠	自主研究	自主研究	糖尿病性腎症	継続	承認
臨床評価122	プレミント錠	自主研究	自主研究	高齢者高血圧	継続	承認

(3) 臨床試験内容の変更について

No	成分記号	依頼会社	開発相	対象疾患名	審議事項	審議結果
1159	L059継続	ユーシービー・ージャパン	Ⅲ	難治性部分てんかん	計画変更	承認
1162	L059継続 (神内)	ユーシービー・ージャパン	Ⅲ	難治性部分てんかん	計画変更	承認
1168	FTB-8127 (長期)	扶桑薬品工業	Ⅲ	慢性非がん性疼痛	計画変更	承認
1171	OPC-14597	大塚製薬	Ⅲ	双極Ⅰ型障害	計画変更	承認
1172	OPC-14597 (DB・継続)	大塚製薬	Ⅲ	双極Ⅰ型障害	計画変更	承認
1173	OPC-14597 (併用継続)	大塚製薬	Ⅲ	双極Ⅰ型障害	計画変更	承認
1175	AANV (1P)	メニコン	医療機器	白内障	計画変更	承認
1177	VEJ01	ミス・アンド・ニューウェット・マネジ・メント	医療機器	壊死組織又は汚染のある創傷	計画変更	承認
1178	FTY720	田辺三菱製薬	Ⅱ		計画変更	承認
1181	DU-176b (TKA)	第一三共	Ⅲ	片側人工膝関節全置換術	計画変更	承認
臨床評価060	ACTS-RC	がん集学的治療研究団	多施設共同研究	治癒切除直腸癌	計画変更	承認
臨床評価065	テルミサルタン	自主研究	自主研究	高血圧症	計画変更	承認
臨床評価066	JALSGMDS206	JALSG	コホート研究	急性白血病	計画変更	承認
臨床評価067	JALSGMDS206G	JALSG	多施設共同研究	急性白血病	計画変更	承認
臨床評価121	プレミント錠	自主研究	自主研究	糖尿病性腎症	計画変更	承認
臨床評価136	HKIT-GC	HKIT-GC研究会	自主研究	胃癌	計画変更	承認
1158	GGS	化血研	Ⅱ		契約内容変更	承認
1159	L059継続	ユーシービー・ージャパン	Ⅲ	難治性部分てんかん	契約内容変更	承認
1175	AANV (1P)	メニコン	医療機器	白内障	契約内容変更	承認
1178	FTY720	田辺三菱製薬	Ⅱ		契約内容変更	承認
1181	DU-176b (TKA)	第一三共	Ⅲ	片側人工膝関節全置換術	契約内容変更	承認
製造販売後臨床09	フェロソ	第一三共	Ⅳ	C型代償性肝硬変	契約内容変更	承認
1165	ENA713D/ONO-2540	ノバルティスファーマ	第Ⅱ/Ⅲ	アルツハイマー型認知症	スタッフリスト変更	承認

(4) 有害事象について

No	成分記号	依頼会社	開発相	対象疾患名	審議事項	審議結果
1166	ICL670	ノバルティスファーマ	Ⅱ		重篤有害事象報告	承認
1159	L059継続	ユーシービージ・ジャパン	Ⅲ	難治性部分てんかん	安全性情報	承認
1162	L059継続(神内)	ユーシービージ・ジャパン	Ⅲ	難治性部分てんかん	安全性情報	承認
1166	ICL670	ノバルティスファーマ	Ⅱ		安全性情報	承認
1169	IDEC-C2B8	全薬工業株式会社	Ⅱ/Ⅲ	全身性エリテマトーデス(SLE)	安全性情報	承認
1170	IDEC-C2B8(再投与)	全薬工業株式会社	Ⅱ		安全性情報	承認
1171	OPC-14597	大塚製薬	Ⅲ	双極Ⅰ型障害	安全性情報	承認
1172	OPC-14597(DB・継続)	大塚製薬	Ⅲ	双極Ⅰ型障害	安全性情報	承認
1173	OPC-14597(併用継続)	大塚製薬	Ⅲ	双極Ⅰ型障害	安全性情報	承認
1178	FTY720	田辺三菱製薬	Ⅱ		安全性情報	承認
1179	S-4661	塩野義製薬	Ⅲ	重症・難治性フィニハックス適応症	安全性情報	承認
製造販売後臨床09	フエロン	第一三共	Ⅳ	C型代償性肝硬変	安全性情報	承認

【報告事項】

(1) 臨床試験終了について

No	成分記号	依頼会社	開発相	対象疾患名	審議事項	審議結果
輸入06	サトマイド	個人輸入	輸入	難治性多発性骨髄腫	終了報告	
臨床評価119	リハロ	自主研究	自主研究	慢性心不全	終了報告	
臨床評価120	リハロ	自主研究	自主研究	慢性心不全	終了報告	
1133	KN-48	科研製薬	Ⅱ後期		開発中止	
1135	KK-220	興和	Ⅱ		開発中止	