

『会議の記録の概要』

平成21年6月26日

第167回 金沢医科大学病院治験審査委員会

- 1 日 時 平成21年6月25日（木） 午後5時30分～午後7時00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、横山、古家、川上、西尾眞、宮本、西尾浩、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
1187	FTY720(継続)	田辺三菱製薬	Ⅱ		新規	承認
臨床評価154	5-ALA	脳神経外科	自主研究	悪性脳腫瘍手術症例	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
1158	GGs	化血研	Ⅱ		継続	承認
臨床評価069	メボリックシントローム	腎移植におけるステロイド早期離脱療法研究会	多施設共同研究	生体腎移植患者	継続	承認
臨床評価091	JRS-1 IRO401.1	JRSG	多施設共同試験	横紋筋肉腫	継続	承認
臨床評価092	JRS-1 LRA0401	JRSG	多施設共同試験	横紋筋肉腫	継続	承認
臨床評価093	JRS-1 LRB0402	JRSG	多施設共同試験	横紋筋肉腫	継続	承認
臨床評価122	プレミネット錠	自主研究	自主研究	高齢者高血圧	継続	承認
臨床評価123	JPLSG:AML-05	小児白血病リンパ腫研究グループ(JPLSG)	後期Ⅱ		継続	承認
臨床評価124	JPLSG:AML-D05	小児白血病リンパ腫研究グループ(JPLSG)	後期Ⅱ		継続	承認
臨床評価125	JPLSG:B-NHL03	小児白血病リンパ腫研究グループ(JPLSG)	後期Ⅱ		継続	承認
臨床評価126	JPLSG:LLB-NHL03stageⅠ/Ⅱ	小児白血病リンパ腫研究グループ(JPLSG)	後期Ⅱ		継続	承認
臨床評価127	JPLSG:ALB-NHL03stageⅢ/Ⅳ	小児白血病リンパ腫研究グループ(JPLSG)	後期Ⅱ		継続	承認
臨床評価128	KRH101	呼吸器内科	Ⅱ		継続	承認
臨床評価130	SHIP-DINER	内分泌代謝科	自主研究	2型糖尿病患者	継続	承認
臨床評価131	エパテールS	内分泌代謝科	自主研究	動脈硬化症	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
1178	FTY720	田辺三菱製薬	Ⅱ		計画変更	承認
1179	S-4661	塩野義製薬	Ⅲ	重症・難治性フィブrosis適応症	計画変更	承認
1180	KP-102LN用量長期	科研製薬	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
1186	DU-176b(THA)	第一三共	Ⅲ	片側人工股関節全置換術	計画変更	承認
製造販売後臨床10	アボネックス筋注用シリンジ 30μg	ハート・エン・アイテックス・ジャパン	Ⅳ	再発型多発性硬化症	計画変更	承認
臨床評価043	JALSG CML202-lymphoid crisis	JALSG	Ⅰ/Ⅱ		計画変更	承認
臨床評価099	アークメトセリン	内分泌・代謝科	自主研究	糖尿病合併慢性腎臓病高血圧	計画変更	承認
臨床評価106	チナム点滴用	自主研究	自主研究	他剤無効肺炎	計画変更	承認
臨床評価122	プレミネット錠	自主研究	自主研究	高齢者高血圧	計画変更	承認
臨床評価123	JPLSG:AML-05	小児白血病リンパ腫研究グループ(JPLSG)	後期Ⅱ		計画変更	承認
臨床評価124	JPLSG:AML-D05	小児白血病リンパ腫研究グループ(JPLSG)	後期Ⅱ		計画変更	承認
臨床評価125	JPLSG:B-NHL03	小児白血病リンパ腫研究グループ(JPLSG)	後期Ⅱ		計画変更	承認
臨床評価126	JPLSG:LLB-NHL03stageⅠ/Ⅱ	小児白血病リンパ腫研究グループ(JPLSG)	後期Ⅱ		計画変更	承認
臨床評価127	JPLSG:ALB-NHL03stageⅢ/Ⅳ	小児白血病リンパ腫研究グループ(JPLSG)	後期Ⅱ		計画変更	承認
臨床評価130	SHIP-DINER	内分泌代謝科	自主研究	2型糖尿病患者	計画変更	承認
臨床評価131	エパテールS	内分泌代謝科	自主研究	動脈硬化症	計画変更	承認
臨床評価151	RAISE Study	小児科	多施設共同	重症川崎病	計画変更	承認
1177	VEJ01	スミス・アント・ニューウェント・マネジメント	医療機器	壊死組織又は汚染のある創傷	計画及び契約内容変更	承認
1180	KP-102LN用量長期	科研製薬	Ⅱ		契約内容変更	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
1175	AANV (1P)	メニコン	医療機器	白内障	重篤有害事象報告	承認
1186	DU-176b (THA)	第一三共	Ⅲ	片側人工股関節全置換術	安全性情報	承認
1181	DU-176b (TKA)	第一三共	Ⅲ	片側人工膝関節全置換術	安全性情報	承認
1178	FTY720	田辺三菱製薬	Ⅱ		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	Ⅱ		安全性情報	承認
臨床評価118	JACCRO-GC-05	JACCRO	Ⅱ/Ⅲ	治癒切除不能進行・再発胃癌	安全性情報	承認
1159	L059継続	ユシ-ビー-ジヤパン	Ⅲ	難治性部分てんかん	安全性情報	承認
1162	L059継続 (神内)	ユシ-ビー-ジヤパン	Ⅲ	難治性部分てんかん	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
1179	S-4661	塩野義製薬	Ⅲ	重症・難治性フィニックス適応症	安全性情報	承認
1183	YM150 (THA)	アステラス製薬	Ⅱ/Ⅲ	待機の股関節全置換術患者	安全性情報	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	安全性情報	承認
1185	YM150長期	アステラス製薬	Ⅲ	静脈血栓塞栓症	安全性情報	承認
製造販売後臨床09	アエロン	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) 迅速審査について

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
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	迅速審査承認済み

(2) 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
1162	L059継続 (神内)	ユシ-ビー-ジヤパン	Ⅲ	難治性部分てんかん	終了報告	
1168	FTB-8127 (長期)	扶桑薬品工業	Ⅲ	慢性非がん性疼痛	終了報告	
1170	IDEC-C2B8 (再投与)	全薬工業	Ⅱ		終了報告	
648	MCI-9042	田辺三菱製薬	後期Ⅱ		開発中止	