

『会議の記録の概要』

平成21年8月21日

第169回 金沢医科大学病院治験審査委員会

- 1 日 時 平成21年8月20日（木） 午後5時35分～午後6時45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、古家、川上、伊川、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
臨床評価155	SCL-GC	集学的がん治療センター	Ⅱ		新規	修正の上承認(説明文書に試験薬内容を追記し、誤解を与える表現削除等の修正する)

(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
1180	KP-102LN用量長期	科研製薬	Ⅱ		継続	承認
臨床評価054	CCLSG:ALL2004	小児癌白血病研究グループ (CCLSG)	Ⅱ		継続	承認
臨床評価055	DNETT-JAPAN	DNETT	多施設共同研究	糖尿病性腎症	継続	承認
臨床評価059	IVL/BML早期診断治療	北陸造血器主要研究会	多施設共同研究	血管内大細胞型B細胞リンパ腫	継続	承認
臨床評価129	IPD-DS	小児科	自主研究	小児気管支喘息	継続	承認
臨床評価134	デリオナ錠	生活習慣病センター	自主研究	糖尿病合併高血圧	継続	承認
臨床評価135	プレタル錠・散	神経内科	自主研究	急性期脳梗塞	継続	承認
臨床評価136	HKIT-GC	HKIT-GC研究会	自主研究	胃癌	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
1180	KP-102LN用量長期	科研製薬	Ⅱ		計画変更	承認
1182	GTH-42V	帝人ファーマ	Ⅲ	退行期骨粗鬆症	計画変更	承認
製造販売後臨床11	トビナ錠	協和発酵キリン	Ⅳ	部分てんかん患者	計画変更	承認
臨床評価054	CCLSG:ALL2004	小児癌白血病研究グループ (CCLSG)	Ⅱ		計画変更	承認
臨床評価055	DNETT-JAPAN	DNETT	多施設共同研究	糖尿病性腎症	計画変更	承認
臨床評価108	補中益気湯	集学的がん治療センター	自主研究	がん化学療法患者	計画変更	承認
臨床評価135	プレタル錠・散	神経内科	自主研究	急性期脳梗塞	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
1159	L059継続	ユーシービー・ジャパン	Ⅲ	難治性部分てんかん	契約内容変更	承認
1171	OPC-14597	大塚製薬	Ⅲ	双極Ⅰ型障害	契約内容変更	承認
1172	OPC-14597 (DB・継続)	大塚製薬	Ⅲ	双極Ⅰ型障害	契約内容変更	承認
1173	OPC-14597 (併用継続)	大塚製薬	Ⅲ	双極Ⅰ型障害	契約内容変更	承認
1187	FTY720 (継続)	田辺三菱製薬	Ⅱ		契約内容変更	承認
臨床評価129	IPD-DS	小児科	自主研究	小児気管支喘息	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
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
1187	FTY720 (継続)	田辺三菱製薬	Ⅱ		安全性情報	承認
1182	GTH-42V	帝人ファーマ	Ⅲ	退行期骨粗鬆症	安全性情報	承認
1166	ICL670	ハルティスファーマ	Ⅱ		安全性情報	承認
1169	IDEC-C2B8	全薬工業	Ⅱ/Ⅲ	全身性エリマトデス(SLE)	安全性情報	承認
1159	L059継続	ユーシービー・ジャパン	Ⅲ	難治性部分てんかん	安全性情報	承認
1164	ONO-5046・Na	小野薬品工業	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
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11	トビナ錠	協和発酵キリン	Ⅳ	部分てんかん患者	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
1164	ON0-5046・Na	小野薬品工業	II		終了報告	
1169	IDEC-C2B8	全薬工業	II/III	全身性エリテマトーデス(SLE)	終了報告	
1179	S-4661	塩野義製薬	III	重症・難治性フィニバックス適応症	終了報告	
臨床評価035	FLAGM療法	JALSG	II		終了報告	
臨床評価075	OTC欠損症治療	小児科	治療目的	OTC欠損症	終了報告	
臨床評価085	ヒオグレタゾン	内分泌・代謝科	自主研究	2型糖尿病患者	終了報告	

【その他】

(1) 「金沢医科大学病院における医薬品等の臨床研究取扱要項」及び書式の変更について

(2) 臨床研究の倫理に関する教育研修会の開催について