

『会議の記録の概要』

平成21年10月16日

第171回 金沢医科大学病院治験審査委員会

1 日 時 平成21年10月15日(木) 午後5時30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、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(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
臨床研究158	EWTPIA75	PHRF (高齢医学科)	自主研究	高LDLコレステロール血症	新規	修正の上承認(説明文書の誤解を与える表現の適正化)
臨床研究159	EWTPIA75	PHRF (生活習慣病センター)	自主研究	高LDLコレステロール血症	新規	修正の上承認(説明文書の誤解を与える表現の適正化)
臨床研究160	オルメサルタン、アゼルニジン、トリクロルメチアジド	内分泌代謝科	自主研究	本態性高血圧症	新規	保留(試験薬投与スケジュール確認のため)

(2) 臨床試験の継続審議について(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
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	継続	承認
臨床研究027	トボテン	血液・リウマチ膠原病科	自主研究	再発性・難治性リンパ腫	継続	承認
臨床研究036	JALSG APL204	JALSG	Ⅲ	急性骨髄球性白血病	継続	承認
臨床研究057	JACCRO-GC-03	JACCRO	Ⅲ	胃癌	継続	承認
臨床研究072	JPLSG:AML-P05	JPLSG	多施設共同研究	急性前骨髄球性白血病	継続	承認
臨床研究100	JALSG CML207	JALSG	Ⅲ	慢性骨髄性白血病	継続	承認
臨床研究101	COLM-Study	高齢医学科	自主研究	高齢者高血圧	継続	承認
臨床研究132	JCOG 0406	血液・リウマチ膠原病科	Ⅱ		継続	承認
臨床研究133	C-SHOT 0802	H20-肝炎-若手-014	自主研究	非ホジキンリンパ腫	継続	承認
臨床研究137	iPad療法	臨床血液・腫瘍研究会	Ⅰ/Ⅱ相		継続	承認
臨床研究140	HOPE-1	集学的がん治療センター	Ⅱ		継続	承認
臨床研究141	PTCL-RIST 08	先端医療研究支援機構	Ⅱ		継続	承認

(3) 臨床試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
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
1178	FTY720	田辺三菱製薬	Ⅱ		計画変更	承認
1183	YM150(THA)	アステラス製薬	Ⅱ/Ⅲ	待機的股関節全置換術患者	計画変更	承認
1184	YM150(TKA)	アステラス製薬	Ⅱ/Ⅲ	待機的膝関節全置換術患者	計画変更	承認
1185	YM150長期	アステラス製薬	Ⅲ	静脈血栓塞栓症	計画変更	承認
1187	FTY720(継続)	田辺三菱製薬	Ⅱ		計画変更	承認
臨床研究072	JPLSG:AML-P05	JPLSG	多施設共同研究	急性前骨髄球性白血病	計画変更	承認
臨床研究140	HOPE-1	集学的がん治療センター	Ⅱ		計画変更	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	契約内容変更	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
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
1166	ICL670	ハルティスファーマ	Ⅱ		安全性情報	承認
1159	L059継続	ユーシーピージェン	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
1183	YM150(THA)	アステラス製薬	Ⅱ/Ⅲ	待機的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	待機的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	報告事項	審議結果
1181	DU-176b (TKA)	第一三共	Ⅲ	片側人工膝関節全置換術	終了報告	
1182	GTH-42V	帝人ファーマ	Ⅲ	退行期骨粗鬆症	終了報告	
臨床研究078	S-1	国立がんセンター	多施設共同研究	膀胱癌	終了報告	