

『会議の記録の概要』

平成21年11月20日

第172回 金沢医科大学病院治験審査委員会

- 1 日 時 平成21年11月19日(木) 午後5時20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、伊川、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(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160	オルメサルタン、アゼルニジピン、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(再審査)	承認
臨床研究161	GSR-PANC	集学的がん治療センター	Ⅱ		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162	アミスト点鼻液	呼吸器内科	自主研究	閉塞性睡眠時無呼吸症候群	新規	修正の上承認(説明文書の誤字及び表現の適正化)
臨床研究163	新型インフルエンザワクチン	血液・リウマチ膠原病科	自主研究	非おゞネリソバ腫、関節リウマチ患者	新規	修正の上承認(実施計画書及び説明文書の誤字等を適正化)

(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
1175	AANV(1P)	メニコン	医療機器	白内障	継続	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	継続	承認
輸入11	VISTIDE	(Gilead Sciences)	輸入	重症アデノウイルス感染症	継続	承認
臨床研究142	SAKURA Trial	内分泌代謝科	自主研究	糖尿病性高血圧症	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
1159	L059継続	ユーシービー・ジャパン	Ⅲ	難治性部分てんかん	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
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
1187	FTY720(継続)	田辺三菱製薬	Ⅱ		計画変更	承認
輸入11	VISTIDE	(Gilead Sciences)	輸入	重症アデノウイルス感染症	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
臨床研究142	SAKURA Trial	内分泌代謝科	自主研究	糖尿病性高血圧症	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	契約内容変更	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	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
1166	ICL670	ノバルティスファーマ	Ⅱ		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	重篤有害事象報告2件	承認
製造販売後臨床10	アボネックス筋注用シリンジ30μg	バイオジェン・アイデックジャパン	Ⅳ	再発型多発性硬化症	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
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
1166	ICL670	ノバルティスファーマ	Ⅱ		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
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10	アボネックス筋注用シリンジ30μg	バイオジェン・アイデックジャパン	Ⅳ	再発型多発性硬化症	安全性情報	承認

製造販売後臨床11	トピナ錠	協和発酵キリン	Ⅳ	部分てんかん患者	安全性情報	承認
-----------	------	---------	---	----------	-------	----

【報告事項】

(1) 臨床試験協力者リスト変更について

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
1175	AANV (1P)	メニコン	医療機器	白内障	協力者リスト変更	

(2) 臨床試験終了について

No	成分記号	依頼者名	開発相	対象疾患名	報告事項	審議結果
1171	OPC-14597	大塚製薬	Ⅲ	双極Ⅰ型障害	終了報告	
1172	OPC-14597 (DB・継続)	大塚製薬	Ⅲ	双極Ⅰ型障害	終了報告	
1173	OPC-14597 (併用継続)	大塚製薬	Ⅲ	双極Ⅰ型障害	終了報告	
臨床研究070	テルミサルタン	21世紀集学的医療センター	自主研究	糖尿病合併高血圧症	終了報告	
臨床研究081	JRQLQNO. 2-Pollinosis	耳鼻咽喉科	自主研究	花粉症	終了報告	
臨床研究086	オルメサルタン	内分泌・代謝科	自主研究	軽症・中等症高血圧	終了報告	
臨床研究134	ディオバン錠	生活習慣病センター	自主研究	糖尿病合併高血圧症	終了報告	
1163	TAK-583	武田薬品	Ⅱ		開発中止	