

『会議の記録の概要』

平成22年2月19日

第175回 金沢医科大学病院治験審査委員会

1 日 時 平成22年2月18日(木) 午後5時25分～午後6時40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、伊川、小坂、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171	シタグリブチン	内分泌代謝科	多施設共同	高血圧症	新規	承認
臨床研究172	ビタバスタチン(コントロール不良)	生活習慣病センター	自主研究	高コレステロール血症	新規	承認
臨床研究173	ビタバスタチン(未治療)	生活習慣病センター	自主研究	高コレステロール血症	新規	承認
臨床研究174	NKTSG03 T-SMILE-P II	NK腫瘍研究会	II		新規	承認
臨床研究175	NKTSG03-EBV T-SMILE-P II-EBV	NK腫瘍研究会	II		新規	承認
臨床研究176	JCOG0904	JCOG	II		新規	承認
臨床研究177	イルベサルタン、ロサルタン	腎臓内科	自主研究	本態性高血圧症患者	新規	承認

(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
臨床研究020	JALSG ALL202	JALSG	II/III	急性リンパ性白血病	実施状況	承認
臨床研究048	リツキサン	血液・リウマチ膠原病科	自主研究	自己免疫疾患	実施状況	承認
臨床研究145	J-FLAG	腎臓内科	多施設共同	慢性腎臓病合併高血圧	実施状況	承認
臨床研究146	フィニバックス	高齢医学科	自主研究	高齢者呼吸器感染症	実施状況	承認
臨床研究151	RAISE Study	小児科	多施設共同	重症川崎病	実施状況	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
1178	FTY720	田辺三菱製薬	II		実施計画書・説明文書・症例報告書	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	実施計画書・説明文書	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	実施計画書	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	実施計画書・契約内容	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	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
1188	DU-176b-VTE	第一三共	III	静脈血栓塞栓症	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
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
1183	YM150(THA)	アステラス製薬	II/III	待機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	報告事項	審議結果
1188	DU-176b-VTE	第一三共	III	静脈血栓塞栓症	協力者リスト変更	

(1) 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
1158	GGs	化血研	II		終了報告	
臨床研究076	ランジオール比較試験	麻酔科	自主研究	術前高血圧	終了報告	
臨床研究088	ストガー錠10mg	消化器内科	自主研究	胃粘膜障害	終了報告	