

『会議の記録の概要』

平成22年4月23日

第177回 金沢医科大学病院治験審査委員会

1 日 時 平成22年4月22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、伊川、小坂、新井田、西尾眞、高田、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181	新TARGET観察研究1	社団法人日本血液学会	多施設共同	慢性骨髄性白血病	新規	承認
臨床研究182	新TARGET観察研究2	社団法人日本血液学会	多施設共同	慢性骨髄性白血病	新規	承認
臨床研究183	LD-CML study	CML研究グループ	II		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
1185	YM150長期	アステラス製薬	III	静脈血栓塞栓症	実施状況	承認
製造販売後臨床10	アボネックス筋注用シリンジ 30μg	パイオン・エイテックジャパン	IV	再発型多発性硬化症	実施状況	承認
臨床研究090	ノイトロゾン	産科婦人科	自主研究	不妊治療	実施状況	承認
臨床研究112	エラスボール0801	小児科	自主研究	川崎病	実施状況	承認
臨床研究113	ユナシS	RCT	多施設共同	胃全摘手術症例	実施状況	承認
臨床研究114	セフメタゾン	RCT	多施設共同	直腸癌手術患者	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
製造販売後臨床10	アボネックス筋注用シリンジ 30μg	パイオン・エイテックジャパン	IV	再発型多発性硬化症	添付文書・インタビューフォーム	承認
臨床研究036	JALSG APL204	JALSG	III	急性骨髄球性白血病	実施計画書	承認
臨床研究074	BRI CC05-01	SACURA 先端医療振興財団	III	大腸癌	実施計画書	承認
臨床研究113	ユナシS	RCT	多施設共同研究	胃癌手術症例	実施計画書	承認
臨床研究114	セフメタゾン	RCT	多施設共同研究	直腸癌手術患者	実施計画書	承認
1178	FTY720	田辺三菱製薬	II		治験分担医師・治験協力者リスト	承認
1185	YM150長期	アステラス製薬	III	静脈血栓塞栓症	契約内容変更	承認
1187	FTY720(継続)	田辺三菱製薬	II		治験分担医師・治験協力者リスト	承認
1188	DU-176b-VTE	第一三共	III	静脈血栓塞栓症	治験分担医師・治験協力者リスト	承認
製造販売後臨床10	アボネックス筋注用シリンジ 30μg	パイオン・エイテックジャパン	IV	再発型多発性硬化症	治験分担医師・治験協力者リスト	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
1185	YM150長期	アステラス製薬	III	静脈血栓塞栓症	重篤有害事象報告	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	有害事象報告	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
1178	FTY720	田辺三菱製薬	II		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
1187	FTY720(継続)	田辺三菱製薬	II		安全性情報	承認
1188	DU-176b-VTE	第一三共	III	静脈血栓塞栓症	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
製造販売後臨床10	アボネックス筋注用シリンジ 30 μ g	バイオシエン・アイテックシヤパン	Ⅳ	再発型多発性硬化症	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
1175	AANV (1P)	メニコン	医療機器	白内障	終了報告	
1180	KP-102LN用量長期	科研製薬	Ⅱ		終了報告	
1183	YM150 (THA)	アステラス製薬	Ⅱ / Ⅲ	待機的股関節全置換術患者	終了報告	
1184	YM150 (TKA)	アステラス製薬	Ⅱ / Ⅲ	待機的膝関節全置換術患者	終了報告	
臨床研究026	ボナロン錠5mg	(帝人ファーマ)	グループ研究	骨粗鬆症	終了報告	
臨床研究044	ハイクアラ	(ファイザー)	自主研究	肺高血圧症	終了報告	
臨床研究079	Voriconazole (FN)	臨床血液学会	多施設共同研究	発熱性好中球減少症	終了報告	

【その他】

(1) 金沢医科大学病院治験審査委員会規程関連の変更について

(2) 治験費用に関する契約関連書類の変更案について