

『会議の記録の概要』

平成22年5月21日

第178回 金沢医科大学病院治験審査委員会

- 1 日 時 平成22年5月20日（木） 午後5時25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、小坂、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184	FLEET試験	疫学臨床試験研究支援機構	Ⅱ		新規	承認
臨床研究185	West-JHOG PTCL-0707	西日本血液腫瘍研究グループ	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
1187	FTY720(継続)	田辺三菱製薬	Ⅱ		実施状況	承認
臨床研究056	JFMC33-0502	がん集学的治療研究財団	Ⅲ	大腸癌	実施状況	承認
臨床研究060	JFMC35-C1 (ACTS-RC)	がん集学的治療研究財団	多施設共同研究	直腸癌	実施状況	承認
臨床研究066	JALSG MDS206	JALSG	コホート研究	急性白血病	実施状況	承認
臨床研究067	JALSG MDS206G	JALSG	多施設共同研究	急性白血病	実施状況	承認
臨床研究074	BRI CC05-01	SACURA 先端医療振興財団	Ⅲ	大腸癌	実施状況	承認
臨床研究116	ACTS-CC	先端医療振興財団	多施設共同研究	結腸癌・直腸S状部癌	実施状況	承認
臨床研究122	プレミネット錠	高齢医学科	自主研究	高齢者高血圧	実施状況	承認
臨床研究152	ARB-PAC	循環器内科	自主研究	高血圧	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
1188	DU-176b-VTE	第一三共	Ⅲ	静脈血栓塞栓症	症例報告書	承認
臨床研究056	JFMC33-0502	がん集学的治療研究財団	Ⅲ	大腸癌	実施計画書	承認
臨床研究116	ACTS-CC	先端医療振興財団	多施設共同研究	結腸癌・直腸S状部癌	実施計画書	承認
臨床研究122	プレミネット錠	高齢医学科	自主研究	高齢者高血圧	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・同意説明文書・同意書・契約内容変更	承認
1185	YM150長期	アステラス製薬	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09	アエロン	第一三共	Ⅳ	C型代償性肝硬変	契約内容変更(症例追加)	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
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
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

【報告事項】

(1) 迅速審査について

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
臨床研究172	ヒータバスタチン(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	研究分担医師・研究協力者リスト	迅速審査承認済み
臨床研究173	ヒータバスタチン(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	研究分担医師・研究協力者リスト	迅速審査承認済み

(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
輸入13	Rapamune	Wyeth	輸入	肝移植後慢性拒絶反応患者	終了報告	
臨床研究045	バイグダ	小児外科	自主研究	肺高血圧症	終了報告	
臨床研究071	JPLSG:MLL03	JPLSG	Ⅱ		終了報告	
臨床研究148	FITS0801	消化器外科	Ⅱ		終了報告	

【その他】

(1) 治験費用に関する契約関連書類の変更案について