

『会議の記録の概要』

平成22年6月18日

第179回 金沢医科大学病院治験審査委員会

1 日 時 平成22年6月17日（木） 午後5時40分～午後6時30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、小坂、新井田、高田、西尾浩
金川、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186	シタグリブチン-SU併用	内分泌代謝科	多施設共同	2型糖尿病患者	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091	JRS-1 IR0401.1	JRSG	多施設共同	横紋筋肉腫	実施状況	承認
臨床研究092	JRS-1 LRA0401	JRSG	多施設共同	横紋筋肉腫	実施状況	承認
臨床研究093	JRS-1 LRB0402	JRSG	多施設共同	横紋筋肉腫	実施状況	承認
臨床研究121	プレミント錠	内分泌代謝科	自主研究	糖尿病性腎症	実施状況	承認
臨床研究130	SHIP-DINER	内分泌代謝科	自主研究	2型糖尿病患者	実施状況	承認
臨床研究131	エパデールS 600mg, 900mg	内分泌代謝科	自主研究	動脈硬化症	実施状況	承認
臨床研究154	5-ALA	脳神経外科	自主研究	悪性脳腫瘍手術症例	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		治験薬概要書	承認
1187	FTY720(継続)	田辺三菱製薬	II		治験薬概要書	承認
臨床研究121	プレミント錠	内分泌・代謝科	自主研究	糖尿病性腎症	実施計画書・研究分担 医師・研究協力者リスト	承認
臨床研究130	SHIP-DINER	内分泌代謝科	自主研究	2型糖尿病患者	実施計画書・研究分担 医師・研究協力者リスト	承認
臨床研究131	エパデールS	内分泌代謝科	自主研究	動脈硬化症	実施計画書・研究分担 医師・研究協力者リスト	承認
1159	L059継続	ユーシービー・ジヤパン	III	難治性部分てんかん	契約内容変更(被験者負担関係)	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・ジヤパン	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
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	依頼者名	開発相	対象疾患名	報告事項	審議結果
臨床研究069	メタボリックシンドローム	腎移植におけるステロイド早期離脱療法研究会	多施設共同	生体腎移植患者	終了報告	