

## 『会議の記録の概要』

平成22年7月16日

## 第180回 金沢医科大学病院治験審査委員会

- 1 日 時 平成22年7月15日（木） 午後5時25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、横山、古家、伊川、新井田、西尾眞、高田、西尾浩  
金川、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187 | REAL-CAD | CSP-LD | 多施設共同 | 慢性冠動脈疾患  | 新規   | 承認   |
| 臨床研究188 | JGOG3018 | JGOG   | Ⅲ     | 再発・再燃卵巣癌 | 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 |
|---------|-------------------------|-------------|-----|-----------|------|------|
| 1159    | L059継続                  | ユーシービー・ジヤパン | Ⅲ   | 難治性部分てんかん | 実施状況 | 承認   |
| 臨床研究098 | JNETS-0701              | 呼吸器外科       | Ⅱ   |           | 実施状況 | 承認   |
| 臨床研究123 | JPLSG:AML-05            | JPLSG       | 後期Ⅱ |           | 実施状況 | 承認   |
| 臨床研究124 | JPLSG:AML-D05           | JPLSG       | 後期Ⅱ |           | 実施状況 | 承認   |
| 臨床研究125 | JPLSG:B-NHL03           | JPLSG       | 後期Ⅱ |           | 実施状況 | 承認   |
| 臨床研究126 | JPLSG:LLB-NHL03stageⅠ/Ⅱ | JPLSG       | 後期Ⅱ |           | 実施状況 | 承認   |
| 臨床研究155 | SCL-GC                  | 集学的がん治療センター | Ⅱ   |           | 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 |
|------|-------------|---------|-----|---------|-------|------|
| 1185 | YM150長期     | アステラス製薬 | Ⅲ   | 静脈血栓塞栓症 | 実施計画書 | 承認   |
| 1188 | DU-176b-VTE | 第一三共    | Ⅲ   | 静脈血栓塞栓症 | 症例報告書 | 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10 | アボネックス筋注用シリンジ30μg | バイオジェン・アイテックジヤパン | Ⅳ   | 再発型多発性硬化症 | 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 |
|------|------------|-------------|------|-------|------|------|
| 1178 | FTY720     | 田辺三菱製薬      | Ⅱ    |       | 終了報告 |      |
| 1147 | BMS-181339 | アリストル・マイヤーズ | Ⅱ 後期 |       | 開発中止 |      |

## (2) 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 |
|-----------|-------------------|------------------|-----|-----------|----------|------|
| 1185      | YM150長期           | アステラス製薬          | Ⅲ   | 静脈血栓塞栓症   | 協力者リスト変更 |      |
| 1187      | FTY720(継続)        | 田辺三菱製薬           | Ⅱ   |           | 協力者リスト変更 |      |
| 1188      | DU-176b-VTE       | 第一三共             | Ⅲ   | 静脈血栓塞栓症   | 協力者リスト変更 |      |
| 製造販売後臨床09 | フエロソ              | 第一三共             | Ⅳ   | C型代償性肝硬変  | 協力者リスト変更 |      |
| 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・アイテックジヤパン | Ⅳ   | 再発型多発性硬化症 | 協力者リスト変更 |      |

## 【その他】

## (1) 治験費用に関する契約書の変更について