

『会議の記録の概要』

平成22年9月17日

第182回 金沢医科大学病院治験審査委員会

- 1 日 時 平成22年9月16日（木） 午後5時30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、横山、吉家、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193	アモジン、ラモセトロン塩酸塩	消化器内科	多施設共同	慢性胃炎	新規	承認
臨床研究194	TRIGIST0804(手術療法)	GIST研究会	多施設共同第II相		新規	承認
臨床研究195	TRIGIST0805(イマチニブ療法)	GIST研究会	多施設共同第II相		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055	DNETT-JAPAN	DNETT	多施設共同	糖尿病性腎症	実施状況	承認
臨床研究156	セチア10mg	内分泌代謝科	自主研究	高コレステロール血症	実施状況	承認
臨床研究158	EWTOPIA75	PHRF（高齢医学科）	多施設共同	高LDLコレステロール血症	実施状況	承認
臨床研究159	EWTOPIA75	PHRF（生活習慣病センター）	多施設共同	高LDLコレステロール血症	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	治験薬概要書	承認
臨床研究055	DNETT-JAPAN	DNETT	多施設共同	糖尿病性腎症	研究分担医師・研究協力者リスト	承認
臨床研究156	セチア10mg	内分泌代謝科	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	承認
臨床研究158	EWTOPIA75	PHRF（高齢医学科）	多施設共同	高LDLコレステロール血症	研究分担医師・研究協力者リスト	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
臨床研究055	DNETT-JAPAN	DNETT	多施設共同	糖尿病性腎症	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
1159	L059継続	ユーシービージュパン	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）臨床試験終了について

No	成分記号	依頼会社	開発相	対象疾患名	審議事項	審議結果
臨床研究038	COPE Trial	高血圧薬物治療研究会	多施設共同	本態性高血圧	終了報告	
臨床研究065	テルミナル	内分泌代謝科	自主研究	高血圧症	終了報告	
臨床研究099	アガメイトゼリー	内分泌代謝科	自主研究	糖尿病合併慢性腎臓病高K血症	終了報告	
臨床研究105	エナルモンテボ-250	高齢医学科	自主研究	加齢男性性腺機能低下症候群	終了報告	
臨床研究106	チエム点滴用	呼吸器内科	自主研究	他剤無効肺炎	終了報告	
臨床研究115	セイブル錠50mg75mg	内分泌代謝科	自主研究	糖尿病性腎症	終了報告	
1164	ONO-5046・Na	小野薬品工業	II		開発中止	