

『会議の記録の概要』

平成22年10月22日

第183回 金沢医科大学病院治験審査委員会

- 1 日時 平成22年10月21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、望月、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
1189	L059	ユーシービー・シージャパン	Ⅲ	全般てんかん(強直間代発作)	新規	承認
1190	SNW-D2	スミス・アント・ニューラント・マネジメント	医療機器	難治性創傷	新規	承認
臨床研究196	FAME Forum	循環器内科	多施設共同	家族性高コレステロール血症	新規	承認
臨床研究197	プロプラノロール試験	小児外科	多施設共同	血管腫・リンパ管腫	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
製造販売後臨床09	フェロソ	第一三共	Ⅳ	C型代償性肝硬変	実施状況	承認
臨床研究036	JALSG APL204	JALSG	多施設共同第Ⅲ相	急性骨髄球性白血病	実施状況	承認
臨床研究072	JPLSG: AML-P05	JPLSG	多施設共同第Ⅱ相		実施状況	承認
臨床研究100	JALSG CML207	JALSG	多施設共同第Ⅲ相	慢性骨髄性白血病	実施状況	承認
臨床研究128	KRH101	呼吸器内科	Ⅱ(feasibility study)		実施状況	承認
臨床研究135	プレタル錠・散	神経内科	自主研究	急性期脳梗塞	実施状況	承認
臨床研究140	HOPE-1	集学的がん治療センター	Ⅱ		実施状況	承認
臨床研究147	ユニフィルA錠	呼吸器内科	自主研究	慢性閉塞性肺疾患	実施状況	承認
臨床研究161	GSR-PANC	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
1188	DU-176b-VTE	第一三共	Ⅲ	静脈血栓塞栓症	実施計画書・症例報告書・同意説明文書	承認
1188	DU-176b-VTE	第一三共	Ⅲ	静脈血栓塞栓症	実施計画書・症例報告書	承認
1188	DU-176b-VTE	第一三共	Ⅲ	静脈血栓塞栓症	PE追加調査worksheet	承認
臨床研究135	プレタル錠・散	神経内科	自主研究	急性期脳梗塞	分担医師協力者リスト	承認
臨床研究143	JFMC38-0901	がん集学的治療研究財団	Ⅲ	直腸癌	実施計画書	承認
1187	FTY720(継続)	田辺三菱製薬	Ⅱ		契約内容変更・分担医師協力者リスト	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
製造販売後臨床10	アホネックス筋注用シリンジ30μg	ハイジエン・アテックシージャパン	Ⅳ	再発型多発性硬化症	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
1187	FTY720(継続)	田辺三菱製薬	Ⅱ		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

【その他】

- (1) 治験に係る標準業務手順書の一部変更について