

『会議の記録の概要』

平成22年11月19日

第184回 金沢医科大学病院治験審査委員会

- 1 日 時 平成22年11月18日（木） 午後5時30分～午後6時50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、古家、望月、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198	JCOG 0907	JCOG	多施設共同第Ⅱ相		新規	承認
臨床研究199	JCOG 0908	JCOG	多施設共同第Ⅱ相		新規	承認
臨床研究200	JFMC41-1000-C2 (JOIN Trial)	がん集学的治療研究財団	多施設共同	結腸癌	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
1188	DU-176b-VTE	第一三共	Ⅲ	静脈血栓塞栓症	実施状況	承認
輸入11	VISTIDE	(Gilead Sciences)	輸入	重症アデノウイルス感染症	実施状況	承認
臨床研究103	R-CMD	血液・リウマチ膠原病科	Ⅱ		実施状況	承認
臨床研究104	MR-CHOP	血液・リウマチ膠原病科	Ⅱ		実施状況	承認
臨床研究160	オルメサルタン、アゼルニジン、 トリクロルメチアジド	内分泌代謝科	自主研究	本態性高血圧症	実施状況	承認
臨床研究164	AVA-metabo trial	内分泌代謝科	自主研究	高血圧症	実施状況	承認
臨床研究165	COSMO-CKD	腎臓内科	多施設共同	慢性腎臓病合併高血圧	実施状況	承認
臨床研究166	JALSG AML209-GS	JALSG	多施設共同	急性骨髄性白血病	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
臨床研究103	R-CMD	血液・リウマチ膠原病科	Ⅱ		計画変更	承認
臨床研究111	JCOG 0601	血液・リウマチ膠原病科	多施設共同第Ⅱ/Ⅲ相	リンパ腫	実施計画書・ 同意説明文書	承認
臨床研究160	オルメサルタン、アゼルニジン、 トリクロルメチアジド	内分泌代謝科	自主研究	本態性高血圧症	分担医師協力者 リスト	承認
臨床研究161	GSR-PANC	集学的がん治療センター	Ⅱ		計画変更	承認
臨床研究164	AVA-metabo trial	内分泌代謝科	自主研究	高血圧症	分担医師協力者リスト	承認
臨床研究165	COSMO-CKD	腎臓内科	多施設共同	慢性腎臓病合併高血圧	計画変更・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	アボネックス筋注用シリンジ 30μg	バイオジェン・アテックシヤパン	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
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・アテックシヤパン	Ⅳ	再発型多発性硬化症	安全性情報	承認
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	安全性情報	承認

【その他】

（1）製造販売後調査に係る業務手順書の一部変更について