

## 『会議の記録の概要』

平成22年12月17日

## 第185回 金沢医科大学病院治験審査委員会

1 日時 平成22年12月16日(木) 午後5時20分～午後6時40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、古家、小坂、望月、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201	抗ヒスタミン薬効果比較試験	耳鼻咽喉科	多施設共同	花粉症	新規	承認
臨床研究202	リハ°study	生活習慣病センター	多施設共同	高脂血症	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108	補中益気湯	集学的がん治療センター	自主研究	がん化学療法患者	実施状況	承認
臨床研究167	カンテサルタンシレキセチル/ヒト°ロク ロチアジド°配合錠	循環器内科	自主研究	高血圧症	実施状況	承認
臨床研究168	半夏瀉心湯	集学的がん治療センター	自主研究	口内炎発症患者	実施状況	承認
臨床研究169	JALSG CBF-AML209-KIT	JALSG	IV	急性骨髄性白血病	実施状況	承認
臨床研究170	JALSG AML209-FLT3-SCT	JALSG	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	治験薬概要書	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
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°エン°アイ°テック°ジャパン	IV	再発型多発性硬化症	添付文書	承認
臨床研究108	補中益気湯	集学的がん治療センター	自主研究	がん化学療法患者	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	分担医師協力者 リスト	承認
臨床研究168	半夏瀉心湯	集学的がん治療センター	自主研究	口内炎発症患者	計画変更	承認
臨床研究197	プロ°ラノロール試験	小児外科	自主研究	血管腫°リンパ°管腫	実施計画書° 同意説明文書	承認
1190	SNW-D2	スミス°アント°・ニュー°ウインド°マネジメント	医療機器	難治性創傷	同意説明文書° 契約内容変更	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09	フェロン	第一三共	IV	C型代償性肝硬変	重篤有害事象報告	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
1187	FTY720(継続)	田辺三菱製薬	II		安全性情報	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
1189	L059	ユー°シー°ビー°ジ°ジャパン	III	全般てんかん(強直間代発作)	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°エン°アイ°テック°ジャパン	IV	再発型多発性硬化症	安全性情報	承認
臨床研究188	JGOG3018	JGOG	III	再発°再燃卵巣癌	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109	UCBT	血液°リウマチ膠原病科	II		終了報告	
臨床研究172	ビ°タバ°スタチン(コントロール不良)	生活習慣病センター	自主研究	高コレステロール血症	終了報告	
臨床研究173	ビ°タバ°スタチン(未治療)	生活習慣病センター	自主研究	高コレステロール血症	終了報告	