

『会議の記録の概要』

平成23年3月18日

第188回 金沢医科大学病院治験審査委員会

- 1 日時 平成23年3月17日（木） 午後6時00分～午後7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、小坂、望月、新井田、西尾眞、西尾浩古居、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209	RESPECT Study	循環器内科	多施設共同	本態性高血圧症	新規	修正の上承認 (説明文書の一部修正及び試験薬使用における保険診療への配慮)

(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・アイテックジャパン	IV	再発型多発性硬化症	実施状況	承認
臨床研究048	リツキサン	血液・リウマチ膠原病科	自主研究	自己免疫疾患	実施状況	承認
臨床研究101	COLM-Study	高齢医学科	自主研究	高齢者高血圧	実施状況	承認
臨床研究153	Weekly VMP	北陸骨髄腫先進治療の会	I / II		実施状況	承認
臨床研究181	新TARGET観察研究1	社団法人日本血液学会	多施設共同	慢性骨髄性白血病	実施状況	承認
臨床研究182	新TARGET観察研究2	社団法人日本血液学会	多施設共同	慢性骨髄性白血病	実施状況	承認
臨床研究183	LD-CML study	CML研究グループ	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
1187	FTY720(継続)	田辺三菱製薬	II		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	承認
1188	DU-176b-VTE	第一三共	III	静脈血栓塞栓症	実施計画書別紙	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
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153	Weekly VMP	北陸骨髄腫先進治療の会	I / II		計画変更	承認
臨床研究176	JCOG0904	JCOG	II		実施計画書・同意説明文書登録適格性確認票	承認
臨床研究194	TRIGIST0804(手術療法)	GIST研究会	多施設共同第II相		実施計画書・同意説明文書	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		実施計画書・同意説明文書	承認
臨床研究200	JFMC41-1001-C2 (JOIN Trial)	がん集学的治療研究財団	多施設共同	結腸癌	付随研究実施計画書・説明文書	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
1185	YM150長期	アステラス製薬	III	静脈血栓塞栓症	重篤有害事象報告	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	有害事象報告	承認
1159	L059継続	ユシロビージャパン	III	難治性部分てんかん	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	ユシロビージャパン	III	全般てんかん(強直間代発作)	安全性情報	承認
1191	CS-747S	第一三共	III	急性冠症候群患者	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・アイテックジャパン	IV	再発型多発性硬化症	安全性情報	承認

【報告事項】

(1) 迅速審査について

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
1190	SNW-D2	スミス・アント・ニューウルト・マネジメント	医療機器	難治性創傷	契約内容変更	迅速審査承認済み

(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
1159	L059継続	ユーシービー・ジヤパン	Ⅲ	難治性部分てんかん	終了報告	
臨床研究146	フィニボックス	高齢医学科	自主研究	高齢者呼吸器感染症	終了報告	
1089	B617	山之内製薬	Ⅲ	下部尿路症	開発中止	
1118	KP-102LN	科研製薬	Ⅱ		開発中止	
1127	KP-102LN長期	科研製薬	Ⅱ		開発中止	
1156	KP-102LN	科研製薬	Ⅱ		開発中止	
1180	KP-102LN用量長期	科研製薬	Ⅱ		開発中止	