

『会議の記録の概要』

平成23年4月22日

第189回 金沢医科大学病院治験審査委員会

- 1 日時 平成23年4月21日（木） 午後5時30分～午後5時55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 梅原委員長、横山副委員長、古家、川崎、望月、三輪、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) 治験の定期的継続審議について（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
1187	FTY720(継続)	田辺三菱製薬	II		継続	承認

(2) 治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	説明補助資料	承認
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	同意説明文書	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
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	有害事象報告	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	エーシービー・ジャパン	III	全般てんかん(強直間代発作)	安全性情報	承認
1190	SNW-D2	スミス・アント・ネフューウツド・マネジメント	医療機器	難治性創傷	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09	フェロン	第一三共	IV	C型代償性肝硬変	安全性情報	承認