

『会議の記録の概要』

平成23年5月20日

第190回 金沢医科大学病院治験審査委員会

- 1 日時 平成23年5月19日（木） 午後5時30分～午後6時10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、川崎、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) 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	契約内容 治験協力者	承認
1191	CS-747S	第一三共	Ⅲ	急性冠症候群患者	実施計画書 症例報告書	承認
1191	CS-747S	第一三共	Ⅲ	急性冠症候群患者	契約内容	承認

(2) 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
1188	DU-176b-VTE	第一三共	Ⅲ	静脈血栓塞栓症	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

【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・ニューウインド・マネジメント	医療機器	難治性創傷	契約内容	迅速審査承認済み

(2) 協力者リストの変更について

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
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	協力者リスト変更	
1191	CS-747S	第一三共	Ⅲ	急性冠症候群患者	協力者リスト変更	

【その他】

(1) 当院の治験実施状況について