

『会議の記録の概要』

平成23年6月17日

第191回 金沢医科大学病院治験審査委員会

- 1 日時 平成23年6月16日（木） 午後5時30分～午後6時00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、小坂、望月、三輪、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
1187	FTY720(継続)	田辺三菱製薬	Ⅱ		契約内容 分担医師・協力者リスト	承認
1188	DU-176b-VTE	第一三共	Ⅲ	静脈血栓塞栓症	実施計画書 説明文書 治験薬概要書	承認
1189	L059	ユーシービー・ジヤパン	Ⅲ	全般てんかん(強直間代発作)	契約内容 分担医師・協力者リスト	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	実施計画書 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
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・ジヤパン	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

【報告事項】

(1) 開発の中止等に関する報告

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
1165	ENA713D/ONO-2540	ノバルティスファーマ	Ⅱ/Ⅲ	アルツハイマー型認知症	製造販売承認取得	
1179	S-4661	塩野義製薬	Ⅲ	重症・難治性フィニックス適応症	製造販売承認取得	

【その他】

(1) 当院の治験実施状況について