

『会議の記録の概要』

平成23年7月22日

第192回 金沢医科大学病院治験審査委員会

- 1 日時 平成23年7月21日（木） 午後5時25分～午後5時50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、小坂、望月、三輪、高田、西尾浩
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		実施計画書 説明文書 治験契約書	承認
1189	L059	ユーシービー・ジー・ジャパン	III	全般てんかん(強直間代発作)	治験薬概要書	承認
1191	CS-747S	第一三共	III	急性冠症候群患者	治験薬概要書	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09	フェロソ	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) 終了報告

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
1190	SNW-D2	ミス・アント・ニューウント・マネジメント	医療機器	難治性創傷	終了報告	

(2) 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
1066	GGS	化血研	III	多発性硬化症	開発中止	
1158	GGS	化血研	II		開発中止	
1112	TA-4708	田辺三菱製薬	III	慢性心不全	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