

『会議の記録の概要』

平成23年8月19日

第193回 金沢医科大学病院治験審査委員会

- 日時 平成23年8月18日（木） 午後5時30分～午後5時50分
- 場所 金沢医科大学病院薬剤部医薬品情報管理室
- 出席者 梅原委員長、横山副委員長、川崎、小坂、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
- 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	実施計画書 症例報告書 説明文書	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	説明文書	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
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	C型代償性肝硬変	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	エービー・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
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】

特になし

【その他】

- 当院の治験実施状況について
- 治験等の効率化に関する報告書について