

『会議の記録の概要』

平成23年10月21日

第195回 金沢医科大学病院治験審査委員会

- 1 日時 平成23年10月20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、横山副委員長、川崎、小坂、西尾眞、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
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	実施状況	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	治験契約書 分担医師協力 者リスト 説明文書	承認
1188	DU-176b-VTE	第一三共	III	静脈血栓塞栓症	症例報告書の 見本	承認

(3) 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	多発性硬化症	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	ユシロビージャパン	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】

(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
1188	DU-176b-VTE	第一三共	III	静脈血栓塞栓症	契約内容	迅速審査承認済み

(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
1183	YM150(THA)	アステラス製薬	II/III	待機的股関節全置換術患者	開発中止	
1184	YM150(TKA)	アステラス製薬	II/III	待機的膝関節全置換術患者	開発中止	
1185	YM150長期	アステラス製薬	III	静脈血栓塞栓症	開発中止	
1178	FTY720	田辺三菱製薬	II	多発性硬化症	製造販売承認取得	
1187	FTY720(継続)	田辺三菱製薬	II	多発性硬化症	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