

『会議の記録の概要』

平成23年11月25日

第196回 金沢医科大学病院治験審査委員会

- 1 日時 平成23年11月24日（木） 午後5時15分～午後5時40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、新井田、西尾眞高田、西尾浩、金川、古居、新矢各委員
- 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
1188	DU-176b-VTE	第一三共	Ⅲ	静脈血栓塞栓症	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
1187	FTY720(継続)	田辺三菱製薬	Ⅱ	多発性硬化症	治験薬概要書	承認
1192	CAT-354	アストラゼネカ	Ⅱ後期		実施計画書 説明文書	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
1188	DU-176b-VTE	第一三共	Ⅲ	静脈血栓塞栓症	重篤有害事象報告	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	有害事象報告	承認
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
1191	CS-747S	第一三共	Ⅲ	急性冠症候群患者	安全性情報	承認
1192	CAT-354	アストラゼネカ	Ⅱ後期		安全性情報	承認

【その他】

(1) 当院の治験実施状況について