

『会議の記録の概要』

平成24年1月20日

第198回 金沢医科大学病院治験審査委員会

- 1 日時 平成24年1月19日（木） 午後5時20分～午後6時30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、古家、川崎、望月、三輪、新井田、西尾眞、高田、西尾浩
金川、新矢、院瀬見各委員
- 4 議題

【審議事項】

(1) 新規治験の審議について（審議事項：実施の適否）

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
1193	KMD-3213	キッセイ薬品工業	Ⅱ		新規	承認
1194	JTT-851	日本たばこ産業	Ⅱ		新規	承認
1195	BAY59-7939DVT	バイエル薬品	Ⅲ	急性症候性近位深部静脈血栓症	新規	承認
1196	BAY59-7939PE	バイエル薬品	Ⅲ	急性症候性肺塞栓症	新規	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	添付文書	承認
1188	DU-176b-VTE	第一三共	Ⅲ	静脈血栓塞栓症	契約内容	承認
1189	L059	エービー・ピー・ジャパン	Ⅲ	全般てんかん(強直間代発作)	実施計画書 被験者募集手順	承認
1191	CS-747S	第一三共	Ⅲ	急性冠症候群患者	治験終了の お知らせ	承認
1192	CAT-354	アストラゼネカ	Ⅱ後期		治験薬概要書	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
1191	CS-747S	第一三共	Ⅲ	急性冠症候群患者	重篤有害事象報告	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
1189	L059	エービー・ピー・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

【その他】

- (1) 当院の治験実施状況について