

『会議の記録の概要』

平成24年2月17日

第199回 金沢医科大学病院治験審査委員会

- 1 日 時 平成24年2月16日（木） 午後5時45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、横山副委員長、川崎、小坂、望月、新井田、西尾眞、西尾浩
金川、古居、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
1197	NS-304	日本新薬	Ⅱ		新規	承認
1198	HFT-290	久光製薬	Ⅲ	帯状疱疹後神経痛・慢性腰痛・変形性関節症	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
1191	CS-747S	第一三共	Ⅲ	急性冠症候群患者	実施計画書	承認
1194	JTT-851	日本たばこ産業	Ⅱ		治験薬概要書	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	実施計画書	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	説明文書・同意文書	承認
1196	BAY59-7939PE	バイエル薬品	Ⅲ	急性症候性肺塞栓症	実施計画書	承認
1196	BAY59-7939PE	バイエル薬品	Ⅲ	急性症候性肺塞栓症	説明文書・同意文書	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
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	ユーシービー・ジヤパン	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
1195	BAY59-7939DVT	バイエル薬品	Ⅲ	急性症候性近位深部静脈血栓症	安全性情報	承認
1196	BAY59-7939PE	バイエル薬品	Ⅲ	急性症候性肺塞栓症	安全性情報	承認

【報告事項】

（1）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
1171	OPC-14597	大塚製薬	Ⅲ	双極Ⅰ型障害	製造承認販売取得	
1172	OPC-14597(DB・継続)	大塚製薬	Ⅲ	双極Ⅰ型障害	製造承認販売取得	
1173	OPC-14597(併用継続)	大塚製薬	Ⅲ	双極Ⅰ型障害	製造承認販売取得	
1182	GTH-42V	帝人ファーマ	Ⅲ	退行期骨粗鬆症	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
- （2）GCP省令の運用通知の改訂について
- （3）第3回治験・臨床研究の倫理に関する教育研修会について
- （4）ファイザーにおける汚職防止への取組みに係る覚書の締結について
- （5）「治験実施契約書」の改正案について
- （6）「治験費用に関する契約書」の改正案について