

『会議の記録の概要』

平成24年3月16日

第200回 金沢医科大学病院治験審査委員会

- 1 日時 平成24年3月15日（木） 午後6時40分～午後7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、川崎、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
1199	SYR-322	武田薬品	Ⅲ	2型糖尿病	新規	承認
1200	CP-690, 550	ファイザー	Ⅲ	乾癬	新規	修正の上承認 (説明文書・同意書の一部表現等の適正化)

(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
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	実施計画書	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	契約内容	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	エービー・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
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
1197	NS-304	日本新薬	Ⅱ		安全性情報	承認

【報告事項】

(1) 協力者リストの変更について

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
1195	BAY59-7939DVT	バイエル薬品	Ⅲ	急性症候性近位深部静脈血栓症	協力者リスト変更	
1196	BAY59-7939PE	バイエル薬品	Ⅲ	急性症候性肺塞栓症	協力者リスト変更	

(2) 迅速審査について

No	成分記号	依頼者名	開発相	対象疾患名	審議事項	審議結果
1196	BAY59-7939PE	バイエル薬品	Ⅲ	急性症候性肺塞栓症	契約内容	迅速審査承認済み

【その他】

- (1) 当院の治験実施状況について
- (2) 「第3回治験・臨床研究の倫理に関する教育研修会」アンケート結果報告
- (3) 「治験実施契約書」の改正案について
- (4) 「治験費用に関する契約書」の改正案について
- (5) 新たな「治験の依頼等に係る統一書式」について