

『会議の記録の概要』

平成24年4月20日

第201回 金沢医科大学病院治験審査委員会

- 1 日時 平成24年4月19日（木） 午後5時30分～午後5時50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、望月、三輪、新井田、西尾眞、西尾浩
金川、新矢、院瀬見各委員
- 4 議題

【審議事項】

(1) 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
1189	L059	ユーシービージャパン	Ⅲ	全般てんかん(強直間代発作)	実施計画書 契約内容	承認
1193	KMD-3213	キッセイ薬品工業	Ⅱ		治験薬概要書追補2	承認
1193	KMD-3213	キッセイ薬品工業	Ⅱ		治験薬概要書追補3	承認
1200	CP-690, 550	ファイザー	Ⅲ	乾癬	治験実施計画書 補足資料	承認

(2) 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	安全性情報	承認
1189	L059	ユーシービージャパン	Ⅲ	全般てんかん(強直間代発作)	安全性情報	承認
1193	KMD-3213	キッセイ薬品工業	Ⅱ		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
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	安全性情報	承認
1199	SYR-322	武田薬品	Ⅲ	2型糖尿病	安全性情報	承認
1200	CP-690, 550	ファイザー	Ⅲ	乾癬	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
1175	AANV(1P)	メコン	医療機器	白内障	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) 「金沢医科大学病院治験に係る標準業務手順書」の改正案について