

『会議の記録の概要』

平成24年6月22日

第203回 金沢医科大学病院治験審査委員会

- 1 日時 平成24年6月21日（木） 午後5時40分～午後6時10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、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
1201	BAY q 3939	バイエル薬品	Ⅲ	肺炎	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
1188	DU-176b-VTE	第一三共	Ⅲ	静脈血栓塞栓症	治験実施計画書 治験薬概要書 契約内容	承認
1189	L059	ユーシービージージャパン	Ⅲ	全般てんかん(強直間代発作)	治験分担医師	承認
1192	CAT-354	アストラゼネカ	Ⅱ後期		症例報告書	承認
1193	KMD-3213	キッセイ薬品工業	Ⅱ		治験薬概要書	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	治験薬概要書	承認
1199	SYR-322	武田薬品	Ⅲ	2型糖尿病	同意説明文書	承認
1200	CP-690, 550	ファイザー	Ⅲ	乾癬	治験実施計画書	承認
1200	CP-690, 550	ファイザー	Ⅲ	乾癬	治験薬概要書	承認
1200	CP-690, 550	ファイザー	Ⅲ	乾癬	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
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
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
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
1197	NS-304	日本新薬	Ⅱ		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) 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
1193	KMD-3213	キッセイ薬品工業	Ⅱ		治験分担医師	迅速審査承認済み

(2) 治験終了の報告

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
1187	FTY720(継続)	田辺三菱製薬	Ⅱ	多発性硬化症	終了報告	

【その他】

(1) 当院の治験等実施状況について