

『会議の記録の概要』

平成24年8月24日

第205回 金沢医科大学病院治験審査委員会

- 1 日時 平成24年8月23日（木） 午後5時15分～午後5時45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、小坂、望月、三輪、新井田、西尾眞、高田、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
1202	Z-103	ゼリア新薬工業	Ⅲ	味覚障害	新規	承認

(2) 治験の定期的継続審議について（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
1192	CAT-354	アストラゼネカ	Ⅱ後期		実施状況	承認

(3) 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)	治験薬概要書	承認
1193	KMD-3213	キッセイ薬品工業	Ⅱ		治験薬概要書	承認
1197	NS-304	日本新薬	Ⅱ		治験実施計画書 契約内容	承認
1200	CP-690, 550	ファイザー	Ⅲ	乾癬	治験薬概要書	承認

(4) 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
1201	BAY q 3939	バイエル薬品	Ⅲ	肺炎	安全性情報	承認

【報告事項】

(1) 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
1191	CS-747S	第一三共	Ⅲ	急性冠症候群患者	終了報告	

(2) 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
1147	BMS-181339	ブリストル・マイヤーズ	Ⅱ後期		製造販売承認取得	
1177	VEJ01	スミス・アント・ニュー ウットマネジメント	医療機器	壊死組織又は汚染のある創傷	製造販売承認取得	
1190	SNW-D2	スミス・アント・ニュー ウットマネジメント	医療機器	難治性創傷	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