

『会議の記録の概要』

平成24年10月19日

第207回 金沢医科大学病院治験審査委員会

- 1 日 時 平成24年10月18日（木） 午後5時20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、古家、川崎、小坂、望月、新井田、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) 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
1200	CP-690, 550	ファイザー	Ⅲ	乾癬	治験実施計画書 同意説明文書	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	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
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
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) 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
1202	Z-103	ゼリア新薬工業	Ⅲ	味覚障害	契約内容	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
製造販売後 臨床09	フェロン	第一三共	Ⅳ	C型代償性肝硬変	終了報告	

(3) 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
1034	T-614	富山化学	Ⅲ	慢性関節リウマチ	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