

『会議の記録の概要』

平成25年1月18日

第210回 金沢医科大学病院治験審査委員会

- 1 日時 平成25年1月17日(木) 午後5時15分～午後5時35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、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
1197	NS-304	日本新薬	II		実施状況	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
1195	BAY59-7939DVT	バイエル薬品	III	急性症候性近位深部静脈血栓症	実施計画書	承認
1196	BAY59-7939PE	バイエル薬品	III	急性症候性肺塞栓症	実施計画書	承認
1200	CP-690, 550	ファイザー	III	乾癬	治験参加カード	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
1195	BAY59-7939DVT	バイエル薬品	III	急性症候性近位深部静脈血栓症	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
1194	JTT-851	日本たばこ産業	II		終了報告	

【その他】

(1) 当院の治験等実施状況について