

『会議の記録の概要』

平成25年2月22日

第211回 金沢医科大学病院治験審査委員会

1 日 時 平成25年2月21日（木） 午後5時35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、横山副委員長、古家、川崎、小坂、望月、三輪、新井田、西尾眞高田、西尾浩、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
1203	CNT0148	ヤンセン ファーマ	III	潰瘍性大腸炎	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
1199	SYR-322	武田薬品	III	2型糖尿病	実施状況	承認
1200	CP-690, 550	ファイザー	III	乾癬	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
1193	KMD-3213	キッセイ薬品工業	II		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 症例報告書見本	承認
1197	NS-304	日本新薬	II		契約内容	承認
1200	CP-690, 550	ファイザー	III	乾癬	説明文書 服薬日誌 逸脱アラートレー	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	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
1192	CAT-354	アストラゼネカ	II後期		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
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
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)	治験分担医師	迅速審査承認済み
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
1201	BAY q 3939	バイエル薬品	III	肺炎	契約内容	迅速審査承認済み

【その他】

- (1) 当院の治験実施状況について
- (2) 薬事法施行規則等の一部改正及び医薬品GCP省令のガイドラインについて
- (3) 医療機器GCP省令のガイドラインについて
- (4) 第4回治験・臨床研究の倫理に関する教育研修会について