

『会議の記録の概要』

平成25年4月26日

第213回 金沢医科大学病院治験審査委員会

- 1 日時 平成25年4月25日（木） 午後5時25分～午後6時15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 横山委員長、川崎副委員長、古家、犀川、望月、三輪、新井田、西尾眞、西尾浩舟橋、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
1207	MK-0859	MSD	Ⅲ	家族性高コレステロール血症	新規	承認
1208	NPB-01 NMO	日本製薬	Ⅱ前期		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
1192	CAT-354	アストラゼネカ	Ⅱ後期		治験実施計画書	承認
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		治験薬概要書 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 関連レター	承認
1201	BAY q 3939	バイエル薬品	Ⅲ	肺炎	治験薬概要書	承認
1206	BG00012	バイオジェン・アイデック・ジャパン	Ⅲ	多発性硬化症	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	安全性情報	承認
1189	L059	ユーシービー・ジャパン	Ⅲ	全般的ながん(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
1206	BG00012	バイオジェン・アイデック・ジャパン	Ⅲ	多発性硬化症	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
1201	BAY q 3939	バイエル薬品	Ⅲ	肺炎	実施計画書 契約内容	迅速審査承認済み

(2) 協力者リストの変更について

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
1188	DU-176b-VTE	第一三共	Ⅲ	静脈血栓塞栓症	協力者リスト変更	

【その他】

(1) 当院の治験実施状況について