

『会議の記録の概要』

平成25年5月22日

第214回 金沢医科大学病院治験審査委員会

- 1 日時 平成25年5月16日(木) 午後5時15分～午後6時05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、犀川、小坂、望月、新井田、西尾眞、高田、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 |
|------|---------|------|-----|-------|------|------|
| 1209 | KRP-203 | 杏林製薬 | II | | 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 |
|------|------------|--------|-----|-------|------|------|
| 1201 | BAY q 3939 | バイエル薬品 | III | 肺炎 | 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 |
|------|------------|-----------|-----|--------|---------|------|
| 1201 | BAY q 3939 | バイエル薬品 | III | 肺炎 | 治験参加カード | 承認 |
| 1203 | CNT0148 | ヤンセン ファーマ | III | 潰瘍性大腸炎 | 契約内容 | 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 |
| 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 |
| 1203 | CNT0148 | ヤンセン ファーマ | III | 潰瘍性大腸炎 | 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 |
|------|------------|--------|-----|-------|------|----------|
| 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 |

(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 |
|------|---------|------|-----|-------|----------|------|
| 1199 | SYR-322 | 武田薬品 | III | 2型糖尿病 | 協力者リスト変更 | |

(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 |
|------|-----------|--------------|-----|-------|------|------|
| 1054 | BRL49653C | グラクソ・スミスクライン | II | | 開発中止 | |

【その他】

(1) 当院の治験実施状況について