

『会議の記録の概要』

平成25年7月3日

第215回 金沢医科大学病院治験審査委員会

- 1 日時 平成25年6月27日（木） 午後6時50分～午後7時20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、古家、犀川、小坂、三輪、新井田、西尾眞、高田、西尾浩舟橋、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
1193	KMD-3213	キッセイ薬品工業	II		治験薬概要書	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
1200	CP-690, 550	ファイザー	III	乾癬	同意説明文書・同意書	承認
1202	Z-103	ゼリア新薬工業	III	味覚障害	治験薬概要書	承認
1203	CNT0148	ヤンセン ファーマ	III	潰瘍性大腸炎	同意説明文書・同意書	承認
1203	CNT0148	ヤンセン ファーマ	III	潰瘍性大腸炎	治験実施計画書 同意説明文書・同意書	承認
1206	BG00012	パイオジェン・アイテック・ジャパン	III	多発性硬化症	契約内容 症例報告書	承認
1206	BG00012	パイオジェン・アイテック・ジャパン	III	多発性硬化症	院内ポスター	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	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
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
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
1206	BG00012	パイオジェン・アイテック・ジャパン	III	多発性硬化症	安全性情報	承認
1207	MK-0859	M S D	III	家族性高コレステロール血症	安全性情報	承認

【報告事項】

(1) 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
1193	KMD-3213	キッセイ薬品工業	II		終了報告	

【その他】

- (1) 当院の治験等実施状況について
- (2) 「金沢医科大学病院治験に係る標準業務手順書」等の改正案について