

『会議の記録の概要』

平成25年7月26日

第216回 金沢医科大学病院治験審査委員会

- 1 日 時 平成25年7月25日（木） 午後5時25分～午後6時00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、望月、三輪、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) 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
1202	Z-103	ゼリア新薬工業	Ⅲ	味覚障害	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
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)	治験薬概要書	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)	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 同意説明文書	承認
1202	Z-103	ゼリア新薬工業	Ⅲ	味覚障害	契約内容	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
1205	SNW12-PI	スミス・アント・ネフューント・マシメント	医療機器 多施設共同	難治性創傷	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
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	バイオジェン・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	MSD	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) 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	

(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
1188	DU-176b-VTE	第一三共	Ⅲ	静脈血栓塞栓症	終了報告	
1192	CAT-354	アストラゼネカ	Ⅱ後期		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（再）