

『会議の記録の概要』

平成25年10月18日

第219回 金沢医科大学病院治験審査委員会

- 1 日 時 平成25年10月17日（木） 午後5時30分～午後5時55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 川崎委員長、松井、犀川、小坂、望月、三輪、新井田、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
1197	NS-304	日本新薬	II		実施計画書 同意説明文書	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
1189	L059	ユーシービー・ジヤパン	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
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
1204	NPB-01 CIDP	日本製薬	III	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎	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
1208	NPB-01 NMO	日本製薬	II 前期		安全性情報	承認
1209	KRP-203	杏林製薬	II		安全性情報	承認
1213	BMS-562247	ファイザー	III	深部静脈血栓症及び肺塞栓症	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
1207	MK-0859	MSD	III	家族性高コレステロール血症	契約内容変更	迅速審査承認済み

（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
1189	L059	ユーシービー・ジヤパン	III	全般てんかん（強直間代発作）	終了報告	
1199	SYR-322	武田薬品	III	2型糖尿病	終了報告	
1205	SNW12-PI	スミス・アント・ネフューント マネジメント	医療機器 多施設共同	難治性創傷	終了報告	

（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
1193	KMD-3213	キッセイ薬品工業	II		開発中止	

【その他】

（1）当院の治験等実施状況について