

『会議の記録の概要』

平成25年11月29日

第220回 金沢医科大学病院治験審査委員会

- 1 日 時 平成25年11月28日（木） 午後5時20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 川崎委員長、古家副委員長、犀川、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
1214	BAY94-8862	バイエル薬品	Ⅱ後期		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
1200	CP-690, 550	ファイザー	Ⅲ	乾癬	実施計画書関連 レター	承認
1208	NPB-01 NM0	日本製薬	Ⅱ前期		治験実施計画書 同意説明文書	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
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・ジ・エ・ン・アイ・テ・ツ・カ・ ジ・ヤ・パ・ン	Ⅲ	多発性硬化症	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) 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
1118	KP-102LN	科研製薬	Ⅱ		開発中止(廃棄)	
1127	KP-102LN長期	科研製薬	Ⅱ		開発中止(廃棄)	
1156	KP-102LN	科研製薬	Ⅱ		開発中止(廃棄)	
1180	KP-102LN用量長期	科研製薬	Ⅱ		開発中止(廃棄)	

【その他】

(1) 当院の治験等実施状況について