

『会議の記録の概要』

平成25年12月25日

第221回 金沢医科大学病院治験審査委員会

- 1 日時 平成25年12月19日(木) 午後5時45分～午後6時10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、小坂、望月、三輪、西尾眞、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
1200	CP-690, 550	ファイザー	Ⅲ	乾癬	実施計画書関連 レター	承認
1207	MK-0859	MSD	Ⅲ	家族性高コレステロール血症	治験参加カード	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
1197	NS-304	日本新薬	Ⅱ		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・アイデック・ 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
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
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) 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
1195	BAY59-7939DVT	バイエル薬品	Ⅲ	急性症候性近位深部静脈血栓症	終了報告	
1196	BAY59-7939PE	バイエル薬品	Ⅲ	急性症候性肺塞栓症	終了報告	

【その他】

- (1) 当院の治験等実施状況について
- (2) 治験業務支援システム「C t. D o. S²」について