

# 『会議の記録の概要』

平成26年1月17日

## 第222回 金沢医科大学病院治験審査委員会

- 1 日 時 平成26年1月16日（木） 午後5時40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、古家副委員長、松井、小坂、三輪、新井田、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 |
|------|---------|-----------|-----|--------|------|------|
| 1197 | NS-304  | 日本新薬      | Ⅱ   |        | 実施状況 | 承認   |
| 1203 | CNT0148 | ヤンセン ファーマ | Ⅲ   | 潰瘍性大腸炎 | 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 |
|------|-------------|---------|-----|---------------|-----------------------------|------|
| 1200 | CP-690, 550 | ファイザー   | Ⅲ   | 乾癬            | 治験薬概要書                      | 承認   |
| 1207 | MK-0859     | M S D   | Ⅲ   | 家族性高コレステロール血症 | 治験薬概要書<br>同意説明文書            | 承認   |
| 1209 | KRP-203     | 杏林製薬    | Ⅱ   |               | 治験薬概要書<br>治験実施計画書<br>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 |
|------|-------------|-------------------|------|---------------|-------|------|
| 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     | M S D             | Ⅲ    | 家族性高コレステロール血症 | 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   |
| 1214 | BAY94-8862  | バイエル薬品            | Ⅱ 後期 |               | 安全性情報 | 承認   |

### 【その他】

(1) 当院の治験等実施状況について