

『会議の記録の概要』

平成26年3月24日

第224回 金沢医科大学病院治験審査委員会

- 1 日 時 平成26年3月20日（木） 午後6時15分～午後7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、松井、犀川、新井田、西尾眞、高田、西尾浩、舟橋
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
1208	NPB-01 NMO	日本製薬	Ⅱ前期		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
1197	NS-304	日本新薬	Ⅱ		治験実施計画書 同意説明文書 症例報告書 治験薬概要書	承認
1197	NS-304	日本新薬	Ⅱ		契約内容	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	治験薬概要書	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	同意説明文書	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	契約内容	承認
1216	E6011	エーザイ	I / Ⅱ		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
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
1210	KPS-0373(二重盲検)	キッセイ薬品工業	Ⅲ	脊髄小脳変性症患者	安全性情報	承認
1211	KPS-0373(継続投与)	キッセイ薬品工業	Ⅲ	脊髄小脳変性症患者	安全性情報	承認
1212	KPS-0373(長期投与)	キッセイ薬品工業	Ⅲ	脊髄小脳変性症患者	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

【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	治験実施計画書 契約内容	迅速審査承認済み

【その他】

- (1) 当院の治験等実施状況について
- (2) 金沢医科大学病院製造販売後調査実施契約書・様式改正について
- (3) 中部先端医療開発円環コンソーシアム（C-CAM）共同倫理審査委員会規程について
- (4) 臨床研究の倫理審査委員会に係るIT化について