

『会議の記録の概要』

平成26年5月19日

第226回 金沢医科大学病院治験審査委員会

- 1 日時 平成26年5月15日(木) 午後5時30分～午後6時00分
- 2 場所 金沢医科大学病院 新館12階特別会議室
- 3 出席者 川崎委員長、古家副委員長、松井、犀川、小坂、望月、新井田、西尾眞、才田、西尾浩舟橋、山下、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
1201	BAY q 3939	バイエル薬品	Ⅲ	肺炎	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
1201	BAY q 3939	バイエル薬品	Ⅲ	肺炎	実施計画書 同意説明文書 治験参加カード	承認
1203	CNT0148	ヤンセン ファーマ	Ⅲ	潰瘍性大腸炎	実施計画書 同意説明文書	承認
1206	BG00012	バイオジェン・アイテック・ジャパン	Ⅲ	多発性硬化症	患者向け情報	承認
1213	BMS-562247	ファイザー	Ⅲ	深部静脈血栓症及び肺塞栓症	実施計画書別紙 契約内容	承認
1214	BAY94-8862	バイエル薬品	Ⅱ後期		実施計画書 同意説明文書 治験参加カード	承認
1215	DVX_TLC	ディーブイエックス	医療機器	症候性虚血患者	実施計画書 同意説明文書 治験機器概要書	承認
1216	E6011	エーザイ	Ⅰ/Ⅱ		実施計画書別紙	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
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・アイテック・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
1214	BAY94-8862	バイエル薬品	Ⅱ後期		安全性情報	承認

【報告事項】

(1) 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
1202	Z-103	ゼリア新薬工業	Ⅲ	味覚障害	終了報告	

【その他】

- (1) 当院の治験等実施状況について
- (2) 「C t. D o. S<sup>2</sup>」(治験業務支援システム)による委員会開催案内について