

『会議の記録の概要』

平成26年7月18日

第228回 金沢医科大学病院治験審査委員会

- 1 日時 平成26年7月17日(木) 午後5時50分～午後7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 古家副委員長、松井、犀川、望月、新井田、西尾眞、才田、西尾浩、舟橋院瀬見各委員
- 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
1219	MK-8931	MSD	II/III	アルツハイマー型認知症	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
1203	CNT0148	ヤンセン ファーマ	III	潰瘍性大腸炎	治験薬概要書	承認
1203	CNT0148	ヤンセン ファーマ	III	潰瘍性大腸炎	同意説明文書	承認
1208	NPB-01 NMO	日本製薬	II前期		治験実施計画書 契約内容	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	治験実施計画書 及び別紙	承認
1216	E6011	エーザイ	I/II		治験実施計画書 同意説明文書 ポスター 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
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
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
1203	CNT0148	ヤンセン ファーマ	III	潰瘍性大腸炎	契約内容	迅速審査承認済み

(2) 協力者リストの変更について

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
1197	NS-304	日本新薬	II		協力者リスト変更	

(3) 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
1207	MK-0859	MSD	III	家族性高コレステロール血症	終了報告	

【その他】

- (1) 当院の治験等実施状況について
- (2) 電子化資料による委員会審議の段階的推進について