

『会議の記録の概要』

平成26年11月21日

第232回 金沢医科大学病院治験審査委員会

- 1 日時 平成26年11月20日（木） 午後5時30分～午後5時50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、犀川、望月、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
1220	KHK4563	協和発酵キリン（治験国内 管理人）〔治験依頼者： AstraZeneca AB〕	Ⅲ	喘息患者	治験実施計画書	承認

(4) 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 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
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
1215	DVX_TLC	ディーブイエックス	医療機器	症候性虚血患者	安全性情報	承認
1216	E6011	エーザイ	Ⅰ/Ⅱ		安全性情報	承認
1217	L-105	あすか製薬	Ⅱ/Ⅲ	肝性脳症患者	安全性情報	承認
1218	L-105継続	あすか製薬	Ⅲ	肝性脳症患者	安全性情報	承認
1219	MK-8931	MSD	Ⅱ/Ⅲ	アルツハイマー型認知症	安全性情報	承認
1220	KHK4563	協和発酵キリン（治験国内 管理人）〔治験依頼者： AstraZeneca AB〕	Ⅲ	喘息患者	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
1213	BMS-562247	ファイザー	Ⅲ	深部静脈血栓症及び肺塞栓症	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BAY59-7939のGCP実地調査について