

『会議の記録の概要』

平成26年12月19日

第233回 金沢医科大学病院治験審査委員会

- 1 日時 平成26年12月18日(木) 午後5時40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 川崎委員長、古家副委員長、松井、犀川、小坂、三輪、新井田、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
1222	BFE1224	佐藤製薬	Ⅲ	爪白癬患者	新規	承認
1223	SX-1001	日本シグマックス	医療機器	重症下肢虚血患者	新規	承認

(2) 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
1203	CNT0148	ヤンセン ファーマ	Ⅲ	潰瘍性大腸炎	実施状況	承認

(3) 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
1217	L-105	あすか製薬	Ⅱ/Ⅲ	肝性脳症患者	治験実施計画書 契約内容	承認
1218	L-105継続	あすか製薬	Ⅲ	肝性脳症患者	治験実施計画書 契約内容	承認
1219	MK-8931	MSD	Ⅱ/Ⅲ	アルツハイマー型認知症	被験者募集手順	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
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
1216	E6011	エーザイ	Ⅰ/Ⅱ		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) 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
1219	MK-8931	MSD	Ⅱ/Ⅲ	アルツハイマー型認知症	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) 治験MK-0859(治験No.1207)に関する新しい情報について