

『会議の記録の概要』

平成27年1月23日

第234回 金沢医科大学病院治験審査委員会

- 1 日時 平成27年1月22日（木） 午後5時25分～午後6時05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、犀川、小坂、三輪、新井田、西尾浩、舟橋、山下新矢、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
1224	NPC-02	ノーベルファーマ	Ⅲ	低亜鉛血症患者	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
1197	NS-304	日本新薬	Ⅱ		実施状況	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
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	同意説明文書	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	同意説明文書	承認
1219	MK-8931	MSD	Ⅱ/Ⅲ	アルツハイマー型認知症	治験薬概要書	承認
1221	JLL-LEG	日本ライフライン	医療機器	重症下肢虚血患者	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
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
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
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
1214	BAY94-8862	バイエル薬品	Ⅱ後期		終了報告	

【その他】

- (1) 当院の治験等実施状況について
- (2) 金沢医科大学病院医師主導治験に係る標準業務手順書（SOP）について