

『会議の記録の概要』

平成27年5月8日

第237 金沢医科大学病院治験審査委員会

- 1 日時 平成27年4月23日（木） 午後5時25分～午後6時25分
- 2 場所 金沢医科大学病院 医学教育棟6階 病院連絡会議室
- 3 出席者 川崎委員長、古家副委員長、小坂、松井、犀川、望月、三輪、西尾眞才田、丹羽、舟橋、山下、院瀬見、若林各委員
- 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
1226	BAY1192631	バイエル薬品株式会社	Ⅲ	人工呼吸器装着下院内肺炎	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
1201	BAY q 3939	バイエル薬品	Ⅲ	細菌性肺炎又は慢性呼吸器病変の二次感染	治験薬概要書	承認
1215	DVX_TLC	ディーブイェックス	Ⅱ		計画書及び実施体制の変更	承認
1223	SX-1001	日本シグマックス	医療機器	ビュルガー病患者	計画書及び同意説明文書の変更	承認
1224	NPC-02	ノーベルファーマ株式会社	Ⅲ	低亜鉛血症患者	計画及び契約内容変更	承認

(3) 重篤な有害事象及び不具合の報告1件（審議事項：実施継続の適否）

1215	DVX_TLC	ディーブイェックス	Ⅱ		安全性情報	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		安全性情報	承認
1203	CNT0148	ヤンセン ファーマ	Ⅲ		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
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	ハイオン・イテック・ソコバ	Ⅲ	再発寛解型多発性硬化症 (RRMS)	安全性情報	承認
1215	DVX_TLC	ディーブイェックス	医療機器		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患者	安全性情報	承認
1220	KHK4563	協和発酵キリン株式会社 (治験国内管理人)	Ⅲ	喘息患者	安全性情報	承認

(5) 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告（審議事項：実施継続の適否）

1215	DVX_TLC	ディーブイェックス	Ⅱ		逸脱に関する報告	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
1216	E6011	エーザイ	I/Ⅱ		分担医師追加	迅速審査承認済み

(2) 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
1201	BAY q 3939	バイエル薬品	Ⅲ	肺炎	終了報告	
1210	KPS-0373(二重盲検)	キッセイ薬品	Ⅲ	脊髄小脳変性症患者	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MK-0859に関する報告について