

『会議の記録の概要』

平成27年6月8日

第238 金沢医科大学病院治験審査委員会

- 1 日 時 平成27年5月28日（木） 午後6時30分～午後7時15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、松井、犀川、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
1227	DS-5565	第一三共株式会社	Ⅲ	糖尿病性末梢神経障害疼痛患者	新規	修正の上での承認

(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
1217	L-105	あすか製薬	Ⅱ/Ⅲ	肝性脳症患者	実施状況	承認
1218	L-105継続	あすか製薬	Ⅲ	肝性脳症患者	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
1203	CNT0148	ヤンセン ファーマ	Ⅲ		計画及び契約内	承認
1203	CNT0148	ヤンセン ファーマ	Ⅲ		治験分担医師	承認
1219	MK-8931	MSD	Ⅱ/Ⅲ	アルツハイマー型認知症患者	治験分担医師	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	治験分担医師	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
1222	BFE1224	佐藤製薬	Ⅲ	爪白癬患者	治験分担医師	承認
1223	SX-1001	日本シグマックス	医療機器	デュルガー病患者	計画書及び同意	承認
1225	VRS-317	Versartis シミック株式会社 (治験国内管理人)	Ⅱ/Ⅲ	成長ホルモン分泌不全性低身長症 (GHD)	計画内容変更	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
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		安全性情報	承認
1206	BG00012	ハインツ エン・ノイテ ヲグ・ツヤ バウ	Ⅲ	再発寛解型多発性硬化症 (RRMS)	安全性情報	承認
1206	BG00012	ハインツ エン・ノイテ ヲグ・ツヤ バウ	Ⅲ	再発寛解型多発性硬化症 (RRMS)	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
1215	DVX_TLC	デューブ イェックス	Ⅱ		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) (治験依頼者: AstraZeneca AB)	Ⅲ	喘息患者	安全性情報	承認
1225	VRS-317	Versartis シミック株式会社 (治験国内管理人)	Ⅱ/Ⅲ	成長ホルモン分泌不全性低身長症 (GHD)	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	デューブ イェックス	Ⅱ		逸脱に関する報告	承認
1215	DVX_TLC	デューブ イェックス	Ⅱ		逸脱に関する報告	承認

【報告事項】

(6) 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
1220	KHK4563	協和発酵キリン株式会社 (治験 国内管理人) (治験依頼者: AstraZeneca AB)	Ⅲ	喘息患者	終了報告	

【その他】

(1) 当院の治験等実施状況について



II/III	アルツハ
--------	------