

『会議の記録の概要』

平成27年8月20日

第241 金沢医科大学病院治験審査委員会

- 1 日時 平成27年8月20日（木） 午後5時43分～午後6時20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 古家副委員長、小坂、松井、望月、犀川、三輪、新井田、西尾、才田、丹羽舟橋、山下、院瀬各委員

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
1230	CNT01275	ヤンセン ファーマ	Ⅲ		新規	修正の上での承認

(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
1215	DVX_TLC	デューブ イェックス	Ⅱ		治験実施計画書	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）	治験概要書	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）

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
1215	DVX_TLC	デューブ 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
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	バイオジェン・ジヤパン	Ⅲ	多発性硬化症	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
1219	MK-8931	MSD	Ⅱ/Ⅲ	アルツハイマー型認知症	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
1226	BAY1192631	バイエル薬品株式会社	Ⅲ	肺炎	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）

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
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】

(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
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	終了報告	
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	終了報告	

【その他】

(1) 当院の治験等実施状況について