

『会議の記録の概要』

平成27年9月24日

第242 金沢医科大学病院治験審査委員会

- 1 日 時 平成27年9月24日（木） 午後5時30分～午後5時50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、小坂、松井、犀川、新井田、丹羽、舟橋、山下、院瀬見、若林各委員
舟橋、山下、院瀬各委員

4 議 題

【審議事項】

(1) 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
1221	JLL-LEG	日本ライフライン	医療機器	重症下肢虚血患者	実施状況	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
1197	NS-304	日本新薬	Ⅱ		治験実施計画書	承認
1203	CNT0148	ヤンセン ファーマ	Ⅲ		治験実施計画書	承認
1203	CNT0148	ヤンセン ファーマ	Ⅲ		同意説明文書	承認
1216	E6011	エーザイ	Ⅰ / Ⅱ		治験実施計画書	承認
1219	MK-8931	MSD	Ⅱ / Ⅲ	アルツハイマー型認知症	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）	同意説明文書	承認
1228	KRN8601	川原 範夫 教授	Ⅲ	急性脊髄損傷患者	同意説明文書	承認

(3) 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
1203	CNT0148	ヤンセン ファーマ	Ⅲ		安全性情報	承認
1206	BG00012	ハ イジ ェ ン ・ シ ャ ン	Ⅲ	多発性硬化症	安全性情報	承認
1208	NPB-01 NMO	日本製薬	Ⅱ 前期		安全性情報	承認
1215	DVX_TLC	デ イー ブ イ エ ッ ス	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
1226	BAY1192631	バイエル薬品株式会社	Ⅲ	肺炎	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
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	安全性情報	承認
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	安全性情報	承認
1228	KRN8601	川原 範夫 教授	Ⅲ	急性脊髄損傷患者	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
1224	NPC-02	ノーベルファーマ株式会社	Ⅲ	低亜鉛血症患者	終了報告	

【その他】

(1) 当院の治験等実施状況について