

『会議の記録の概要』

平成27年10月22日

第243 金沢医科大学病院治験審査委員会

- 1 日時 平成27年10月22日（木） 午後5時25分～午後5時40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、望月、犀川、新井田、西尾、丹羽、舟橋、山下、院瀬見、若林各委員
欠席者 古家副院長、松井、三輪、才田各委員

4 議題
【審議事項】

(1) 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
1222	BFE1224	佐藤製薬	Ⅲ	爪白癬患者	概要書	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	実施計画書・説明文書	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）	概要書	承認
1226	BAY1192631	バイエル薬品株式会社	Ⅲ	肺炎	説明文書	承認
1227	DS-5565	第一三共株式会社	Ⅱ/Ⅲ	アルツハイマー型認知症	概要書・実施計画書 説明文書	承認

(2) 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	報告事項	審議結果
1203	CNT0148	ヤンセン ファーマ	Ⅲ		安全性情報	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
1215	DVX_TLC	デーブイェックス	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
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
1230	CNT01275	ヤンセン ファーマ	Ⅲ		安全性情報	承認

【報告事項】

(1) 開発の中止等に関する報告

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
1195	BAY59-7939DVT	バイエル薬品	Ⅲ	急性症候性近位深部静脈血栓症	製造販売承認取得	
1196	BAY59-7939PE	バイエル薬品	Ⅲ	急性症候性肺塞栓症	製造販売承認取得	
1201	BAY q 3939	バイエル薬品	Ⅲ	肺炎	製造販売承認取得	
1202	Z-103	ゼリア新薬工業	Ⅲ	味覚障害	開発中止	

【その他】

(1) 当院の治験等実施状況について