

## 『会議の記録の概要』

平成29年3月23日

## 第260回 金沢医科大学病院治験審査委員会

- 1 日時 平成29年3月23日(木) 午後5時30分～午後5時55分  
 2 場所 医学教育棟6階 病院運営会議室

3 出席者 古家副委員長、小坂、三輪、松井、犀川、新井田、西尾、鶴澤、丹羽、山下、才田  
 院瀬見、市川各委員

欠席者 川崎委員長、望月委員

## 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
1234	PT010006	Pearl Therapeutics, Inc.	Ⅲ	慢性閉塞性肺疾患患者(COPD)	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
1227	DS-5565	第一三共株式会社	Ⅲ	糖尿病性末梢神経障害疼痛	説明文書 同意書	承認
1228	KRN8601	川原範夫	Ⅲ	急性脊髄損傷	計画書 期間延長	承認
1230	CNT01275	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎	説明文書 同意書	承認
1232	エボ`ロクマブ` (AMG145)	アステラス・アムジ`エン・ハ`イ ファーマ株式会社	Ⅲ	高コレステロール血症	計画書	承認
1232	エボ`ロクマブ` (AMG145)	アステラス・アムジ`エン・ハ`イ ファーマ株式会社	Ⅲ	高コレステロール血症	同意撤回書追加	承認
1233	BAY1841788 (ODM-201)	バイエル薬品株式会社	Ⅲ	ハイリスクの非転移性去勢抵抗性前立腺癌	PK日誌	承認
1236	NS-304 (CTEPH)	日本新薬株式会社	Ⅲ	慢性血栓塞栓性肺高血圧症(CTEPH)	概要書	承認
1239	SyBP-1501	シバ`イ製薬株式会社	Ⅲ	術後疼痛	計画書 説明文書 概要書別紙1 計画書別紙5, 8	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
1206	BG00012	ハ`イジ`エン・ジ`ャパン	Ⅲ	再発寛解型多発性硬化症(RRMS)	安全性情報	承認
1219	MK-8931	MSD株式会社	Ⅱ/Ⅲ	軽度及び中等度アルツハイマー型認知症患者	安全性情報	承認
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	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	安全性情報	承認
1228	KRN8601	川原範夫	Ⅲ	急性脊髄損傷	安全性情報	承認
1230	CNT01275 (2件)	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎	安全性情報	承認
1231	CNT01959 (2件)	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	掌蹠膿疱症	安全性情報	承認
1232	エボ`ロクマブ` (AMG145)	アステラス・アムジ`エン・ハ`イ ファーマ株式会社	Ⅲ	高コレステロール血症	安全性情報	承認
1233	BAY1841788 (ODM-201)	バイエル薬品株式会社	Ⅲ	非転移性去勢抵抗性前立腺癌	安全性情報	承認
1234	PT010006	Pearl Therapeutics, Inc.	Ⅲ	慢性閉塞性肺疾患患者(COPD)	安全性情報	承認
1235	MK-7625A (2件)	MSD株式会社	Ⅲ	人工呼吸器を装着している院内肺炎	安全性情報	承認
1236	NS-304 (CTEPH) (4件)	日本新薬株式会社	Ⅲ	慢性血栓塞栓性肺高血圧症(CTEPH)	安全性情報	承認
1237	BAY59- 7939HF (COMMANDER)	バイエル薬品株式会社	Ⅲ	冠動脈疾患を合併した非代償性心不全発現後の心不全患者	安全性情報	承認
1241	PT010007	Pearl Therapeutics, Inc.	Ⅲ	慢性閉塞性肺疾患患者(COPD)	安全性情報	承認

## 【報告事項】

## (1) 開発中止等に関する報告(中止)

No	成分記号	依頼者名	開発相	対象疾患名	報告内容
1194	JTT-851	日本たばこ産業	Ⅱ		・中止日: 2017/1/17 ・中止理由: 追加臨床試験実施ができないため。
1219	MK-8931	MSD株式会社	Ⅱ/Ⅲ	軽度及び中等度アルツハイマー型認知症患者	・中止日: 2017/2/14 ・中止理由: 有効性の検証が期待できないため。