

『会議の記録の概要』

平成29年4月20日

第261回 金沢医科大学病院治験審査委員会

1 日 時 平成29年4月20日(木) 午後5時30分～午後5時58分
 2 場 所 医学教育棟6階 病院運営会議室

3 出席者 川崎委員長、古家副委員長、望月、松井、犀川、新井田、西尾、鶴澤、丹羽、才田、亀井、院瀬見、市川各委員

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
1227	DS-5565	第一三共株式会社	Ⅲ	糖尿病性末梢神経障害疼痛	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
1221	JLL-LEG	日本ライフライン株式会社	医療機器	重症下肢虚血を有する患者	計画書 症例報告書	承認
1225	VRS-317	シミック株式会社(治験国内管理人) (治験依頼者: Versartis, Inc.)	Ⅱ/Ⅲ	成長ホルモン分泌不全性低身長症(GHD)	計画書 同意説明文書	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	計画書 同意説明文書	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	分担医師・協力者リスト	承認
1231	CNT01959	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	掌蹠膿疱症	概要書 同意説明文書	承認
1233	BAY1841788(ODM-201)	バイエル薬品株式会社	Ⅲ	ハリスカの非転移性去勢抵抗性前立腺癌	分担医師・協力者リスト	承認
1234	PT010006	Pearl Therapeutics, Inc.	Ⅲ	慢性閉塞性肺疾患患者(COPD)	計画書補遺	承認
1235	MK-7625A	MSD株式会社	Ⅲ	人工呼吸器を装着している院内肺炎	説明文書同意書	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
1206	BG00012	バ イ オ ジェ ン ・ シ 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
1221	JLL-LEG	日本ライフライン株式会社	医療機器	重症下肢虚血を有する患者	安全性情報	承認
1225	VRS-317	シミック株式会社(治験国内管理人) (治験依頼者: Versartis, Inc.)	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 (2件)	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 (2件)	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`ェン・バ`イオファーマ株式会社	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) (3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

(3) モニタリング報告(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
1228	KRN8601	川原範夫	Ⅱ	急性脊髄損傷	モニタリング報告	承認