

## 『会議の記録の概要』

平成29年5月18日

## 第262回 金沢医科大学病院治験審査委員会

1 日時 平成29年5月18日(木) 午後5時12分～午後5時25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、小坂、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  
欠席者 古家副委員長、望月、三輪委員

## 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
1228	KRN8601	川原範夫	Ⅲ	急性脊髄損傷	実施状況	承認
1236	NS-304 (CTEPH)	日本新薬株式会社	Ⅲ	慢性血栓栓塞性肺高血圧症 (CTEPH)	実施状況	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	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
1219	MK-8931	MSD	Ⅱ/Ⅲ	軽度及び中等度アルツハイマー型認知症患者	分担医師	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	分担医師・協力者リスト	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	実施期間 治験機器管理経費	承認
1228	KRN8601	川原範夫	Ⅲ	急性脊髄損傷	計画書 別紙	承認
1228	KRN8601	川原範夫	Ⅲ	急性脊髄損傷	実施期間 監査実施時期	承認
1232	エボ`ロクマブ` (AMG145)	アステラス・アムジ`エン・ハ`イオファーマ株式会社	Ⅲ	高コレステロール血症	計画書 計画書国内追加事	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	概要書 計画書	承認
1240	PRDS-001	株式会社JIMRO	医療機器	高血圧疾患	計画書 同意説明文書 SCRF 分担医師	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`イオジ`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
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`エン・ハ`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) (2件)	日本新薬株式会社	Ⅲ	慢性血栓栓塞性肺高血圧症 (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
1203	CNT0148	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	製造販売承認取得 (2017/03/30)