

『会議の記録の概要』

平成29年6月15日

第263回 金沢医科大学病院治験審査委員会

- 1 日 時 平成29年6月15日（木） 午後5時20分～午後5時50分
- 2 場 所 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、犀川、西尾、鶴澤、丹羽、才田、亀井、院瀬見各委員
欠席者 古家副委員長、望月、松井、三輪、新井田、市川委員

4 議 題

【審議事項】

(1) 新規治験の審議について（審議事項：実施の適否）

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
1242	ZS	アストラゼネカ	Ⅱ/Ⅲ	高カリウム血症	新規	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
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）	被験者募集	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	同意説明文書	承認
1228	KRN8601	川原範夫	第Ⅲ相	急性脊髄損傷	計画書	承認
1240	PRDS-001	株式会社JIMRO		治療抵抗性高血圧患者	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
1206	BG00012	バイオジェン・シージャパン	Ⅲ	再発寛解型多発性硬化症（RRMS）	安全性情報	承認
1226	BAY1192631	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
1228	KRN8601	川原範夫	第Ⅲ相	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・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
1239	SyBP-1501	シンバ・イ製薬株式会社	Ⅲ	術後疼痛	安全性情報	承認
1240	PRDS-001	株式会社JIMRO		治療抵抗性高血圧患者	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

(4) 開発中止等に関する報告（中断）

No	成分記号	依頼者名	開発相	対象疾患名	報告内容
1239	SyBP-1501	シンバ・イ製薬株式会社	Ⅲ	術後疼痛	・中断日：2017/5/17 ・中断理由：供給元（TMC）に起因する事由