

『会議の記録の概要』

平成29年8月17日

第265回 金沢医科大学病院治験審査委員会

1 日時 平成29年8月17日(木) 午後5時23分～午後6時10分

2 場所 病院中央棟4階 病院運営会議室

3 出席者 川崎委員長、古家副委員長、小坂、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 松井、望月、三輪委員

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
1244	DSP-1958	大日本住友製薬	拡大治験	自家造血幹細胞移植患者	新規	承認

(2) 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
1239	SyBP-1501	シンバイ製薬株式会社	Ⅲ	術後疼痛	実施状況	承認

(3) 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)	実施期間延長	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)	同意説明文書	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
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	計画書 国内追加事項別紙1	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	説明補助資料	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)	計画書 同意説明文書 説明文書補助資料	承認

(4) 重篤な有害事象及び不具合の報告1件(当院)(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)	安全性情報	承認

(5) 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	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	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)(2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
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

【報告事項】

(1) 終了報告

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
1206	BG00012	バイオジェン・ジャパン	II	再発寛解型多発性硬化症 (RRMS)	終了報告	
1227	DS-5565	第一三共株式会社	II 前期	糖尿病性末梢神経障害疼痛	終了報告	

(2) 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
1054	BRL49653C	グラクソ・スミスクライン	II	N I D D M (オイク [®] ルコン又はグリミクロン投与患者)	・中止日：2012/07/10 ・中止理由：有効性を示唆するデータが確保できなかったため
1208	NPB-01 NMO	日本製薬	II 前期	視神経脊髄炎関連疾患患者	・中止日：2017/04/18 ・中止理由：治療効果が得られなかったため。