

『会議の記録の概要』

平成29年9月21日

第266回 金沢医科大学病院治験審査委員会

1 日 時 平成29年9月21日（木） 午後5時30分～午後6時30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、小坂、松井、望月、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、三輪、犀川委員

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
1245	S I-6 1 3	生化学工業	Ⅲ	変形性関節症（股関節）	新規	承認
1246	K H K 7 5 8 0	協和発酵キリン株式会社	Ⅲ	高カルシウム血症患者	新規	承認
1247	AMG 4 2 3	アステラス・アムジ・エン・バ・イファーマ株式会社	Ⅲ	慢性心不全患者	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
1221	J L L-L E G	日本ライフライン		重症下肢虚血を有する患者	実施状況	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性潰瘍性大腸炎	実施状況	承認
1231	CNT01959	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	掌蹠膿疱症	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
1226	B A Y 1 1 9 2 6 3 1	バイエル薬品株式会社	Ⅲ	人工呼吸器装着下院内肺炎	概要書	承認
1228	KRN8601	フィルグ・ラスナム	Ⅲ	急性脊髄損傷患者	医師向けリーフレット ホームページ	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	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	非転移性去勢抵抗性前立腺癌	概要書	承認
1241	PT010007	Pearl Therapeutics, Inc.	Ⅲ	慢性閉塞性肺疾患患者 (COPD)	分担医師追加	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	バイオジェン・ジ・ジャパン	Ⅲ	再発寛解型多発性硬化症 (RRMS)	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・バ・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) (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

【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
1219	MK-8931	MSD	Ⅱ	軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症患者	終了報告	

(2) 開発中止等に関する報告（製造販売承認の取得）

No	成分記号	依頼者名	開発相	対象疾患名	報告内容
1229	NDX-08	日機装株式会社		血液透析施行中の安定期慢性腎不全患者	製造販売承認取得日H29/08/14 商品名：D [®] ライ透析液2.75S