

『会議の記録の概要』

平成29年10月19日

第267回 金沢医科大学病院治験審査委員会

1 日 時 平成29年10月19日（木） 午後5時23分～午後6時13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、松井、望月、犀川、三輪、新井田、西尾、鶴澤、丹羽、亀井、院瀬見、市川各委員
欠席者 古家副委員長、小坂、才田委員

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
1248	JTZ-951(長期)	日本たばこ産業	Ⅲ	保存期慢性腎臓病患者	新規	承認
1249	JTZ-951(透析)	日本たばこ産業	Ⅲ	ESA未使用の血液透析患者	新規	承認
1250	OPC-61815	大塚製薬株式会社	Ⅱ	うつ血性心不全患者	新規	承認
製販後12	プラレント	サノイ株式会社	Ⅳ	高コレステロール血症患者	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
1228	KRN8601	川原範夫	Ⅲ	急性脊髄損傷	計画書 別紙1	承認
1240	PRDS-001	株式会社JIMRO	Ⅲ	治療抵抗性高血圧患者	概要書 取扱い説明書 同意・説明文書	承認
1241	PT010007	Pearl Therapeutics, Inc.	Ⅲ	慢性閉塞性肺疾患患者(COPD)	期間延長 計画書・補遺 概要書 同意説明文書 被験者への支払いに関する資料	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
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	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`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	M S D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)	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
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	終了報告	
1239	SyBP-1501	シバ`イオ	Ⅲ	術後疼痛	終了報告	