

『会議の記録の概要』

平成29年11月30日

第268回 金沢医科大学病院治験審査委員会

1 日 時 平成29年11月30日（木） 午後5時45分～午後6時25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、松井、望月、犀川、三輪、新井田、西尾、鶴澤、丹羽、才田、院瀬見、市川各委員
欠席者 小坂、亀井委員

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
1251	CS-3150	第一三共株式会社	Ⅲ	微量アルブミン尿を有する2型糖尿病	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
1232	エボ`ロクマブ` (AMG145)	アステラス・アムジ`ェン・パ`イオファーマ株式会社	Ⅲ	高コレステロール血症	実施状況	承認
1240	PRDS-001	株式会社JIMRO	医療機器	治療抵抗性高血圧患者	実施状況	承認
1241	PT010007	Pearl Therapeutics, Inc.	Ⅲ	慢性閉塞性肺疾患患者 (COPD)	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
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	計画書	承認
1228	KRN8601 (2件)	川原範夫	Ⅲ	急性脊髄損傷	計画書	承認
1232	エボ`ロクマブ` (AMG145)	アステラス・アムジ`ェン・パ`イオファーマ株式会社	Ⅲ	高コレステロール血症	概要書	承認
1234	PT010006	Pearl Therapeutics, Inc.	Ⅲ	慢性閉塞性肺疾患患者 (COPD)	概要書	承認
1234	PT010006	Pearl Therapeutics, Inc.	Ⅲ	慢性閉塞性肺疾患患者 (COPD)	概要書	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	概要書	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)	概要書 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)	概要書	承認
1242	ZS	アストラゼネカ	Ⅱ/Ⅲ	高カリウム血症	実施期間 計画書	承認
1243	ZS 長期	アストラゼネカ	Ⅱ/Ⅲ	高カリウム血症	計画書 概要書	承認
1246	KHK7580	協和発酵キリン株式会社	Ⅲ	原発性副甲状腺機能亢進症 (PHPT) における高カルシウム血症	計画書及び別冊 説明文書 治験参加カード	承認
1246	KHK7580	協和発酵キリン株式会社	Ⅲ	原発性副甲状腺機能亢進症 (PHPT) における高カルシウム血症	症例追加	承認
製造販売後 臨床12	Praluent	サノフィ株式会社	Ⅳ	高コレステロール血症患者	説明文書同意文書	承認

(4) 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
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	安全性情報	承認
1228	KRN8601 (2件)	川原範夫	Ⅲ	急性脊髄損傷	安全性情報	承認
1230	CNT01275 (3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`ェン・パ`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	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
1241	PT010007	Pearl Therapeutics, Inc.	Ⅲ	慢性閉塞性肺疾患患者 (COPD)	安全性情報	承認
1247	AMG423	アステラス・アムジ`ェン・パ`イオファーマ株式会社	Ⅲ	左室駆出率が低下した慢性心不全患者	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
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	成長ホルモン分泌不全性低身長症 (GH D)	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	
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	成長ホルモン分泌不全性低身長症 (GH D)	開発中止日：2017/10/26 ・文書の保存期間：2020年10月26日まで ・中止理由：海外小児第3相試験 (VELOCITY試験) の主要評価項目において、「連日投与成長ホルモン剤との比較にて非劣性」を示すに至らなかったため	