

『会議の記録の概要』

平成29年12月21日

第269回 金沢医科大学病院治験審査委員会

1 日 時 平成29年12月21日（木） 午後5時45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、松井、犀川、新井田、西尾、鶴澤、丹羽、才田、亀井、院瀬見、市川各委員

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
1252	NCVC-BR2	北山道彦教授	医療機器	重症虚血肢患者	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	医療機器	急性脊髄損傷	治験薬管理手順書 監査計画書	承認
1232	エボロクマブ® (AMG145)	アステラス・アムジエン・パイオファーマ株式会社	Ⅲ	HMG-CoA還元酵素阻害剤に不耐性の日本人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	M S D株式会社	Ⅲ	人工呼吸器を装着している院内肺炎	実施計画書 説明文書・同意書	承認
1244	DSP-1958	大日本住友製薬	Ⅲ	小児固形腫瘍、小児脳腫瘍（AYA世代を含む）、悪性リンパ腫	目標症例数	承認
1245	SI-613	生化学工業株式会社	Ⅲ	変形性関節症（肩関節、肘関節、股関節、足関節）	概要書	承認
1247	AMG423	アステラス・アムジエン・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	実施計画書 説明文書・同意書 患者さんへの通知カード	承認
1248	JTZ-951(長期)	日本たばこ産業	Ⅲ	腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病	分担医師	承認
1249	JTZ-951(透析)	日本たばこ産業	Ⅲ	腎性貧血を伴うESA未使用の血液透析患者	分担医師	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
1228	KRN8601	川原範夫	Ⅲ	急性脊髄損傷	安全性情報	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	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・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) (3件)	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) (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
1244	DSP-1958	大日本住友製薬	拡大治験	小児固形腫瘍、小児脳腫瘍（AYA世代を含む）、悪性リンパ腫	安全性情報	承認
1247	AMG423	アステラス・アムジエン・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