

## 第270回 金沢医科大学病院治験審査委員会

- 1 日時 平成30年1月18日(木) 午後6時30分～午後6時45分
- 2 場所 病院中央棟4階 病院運営会議室
- 3 出席者 小坂、犀川、西尾、鶴澤、丹羽、才田、亀井、院瀬見、市川各委員  
欠席者 川崎委員長、古家副委員長、松井、望月、三輪、新井田各委員
- 4 議題

## 【審議事項】

## (1) 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
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)	実施計画書	承認
1247	AMG423	アステラス・アムジエン・バイオファーマ株式会社	Ⅲ	慢性心不全患者	同意説明文書	承認
1252	NCVC-BR2	北山 道彦	医療機器	重症虚血肢患者	治験機器の管理に関する手順書	承認

## (2) 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(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
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
1247	AMG423	アステラス・アムジエン・バ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
製販後臨床12	Praluent	サノフィ株式会社	Ⅳ	高コレステロール血症患者	安全性情報	承認