

『会議の記録の概要』

平成30年2月15日

第271回 金沢医科大学病院治験審査委員会

1 日時 平成30年2月15日(木) 午後5時52分～午後6時7分、午後6時45分～午後7時4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、新井田、西尾、鶴澤、丹羽、才田、亀井、院瀬見、市川各委員
欠席者 小坂、三輪各委員

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
1253	JTZ-951 (比較)	日本たばこ産業	Ⅲ	腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病患者	新規	修正の上承認

(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
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	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
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	治験薬概要書	承認
1231	CNT01959	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	掌蹠膿疱症	実施計画書	承認
1232	エボ [®] ロクマブ [®] (AMG145)	アステラス・アムジエン・ハ [®] イ [®] ファーマ株式会社	Ⅲ	高コレステロール血症	治験実施計画書 国内追加事項	承認
1241	PT010007	Pearl Therapeutics, Inc.	Ⅲ	慢性閉塞性肺疾患患者(COPD)	被験者の健康被害の補償に関する説明文書	承認
1247	AMG423	アステラス・アムジエン・ハ [®] イ [®] 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	実施計画書	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患者	同意説明文書 分担医師 治験参加カード	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	同意説明文書 分担医師	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
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
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
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
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
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	自家造血幹細胞移植の前治療として小児固形腫瘍、小児脳腫瘍(AYA世代を含む)、悪性リンパ腫	安全性情報	承認
1246	KHK7580	協和発酵キリン株式会社	Ⅲ	副甲状腺癌及び副甲状腺摘出術(PTx)不能又は術後再発の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患者	安全性情報	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
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	安全性情報	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	安全性情報	承認
1250	OPC-61815	大塚製薬	Ⅱ	うっ血性心不全患者	安全性情報	承認
1251	CS-3150	第一三共RD/ハール株式会社 品川サイト	Ⅲ	微量アルブミン尿を有する2型糖尿病患者	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
1233	BAY1841788 (ODM-201)	バイエル薬品株式会社	Ⅲ	ハイリスクの非転移性去勢抵抗性前立腺癌	終了報告	
1234	PT010006	Pearl Therapeutics, Inc.	Ⅲ	慢性閉塞性肺疾患患者 (COPD)	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
1222	BFE1224	佐藤製薬	Ⅲ	爪白癬患者	製造販売承認取得：2018/01/19