

第 2 7 2 回 金沢医科大学病院治験審査委員会

- 1 日 時 平成 3 0 年 3 月 1 5 日 (木) 午後 5 時 5 7 分～午後 6 時 1 3 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、小坂、三輪、望月、犀川、新井田、鶴澤、丹羽、才田、亀井、院瀬見、市川各委員
欠席者 古家副委員長、松井、西尾各委員
- 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
1228	KRN8601	川原 範夫	Ⅲ	急性脊髄損傷	実施計画書 実施計画書別紙1	承認
1231	CNT01959	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	掌蹠膿疱症	治験薬概要書	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	治験分担医師	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	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	承認
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型糖尿病患者	治験薬概要書 同意説明文書	承認
1252	NCVC-BR2	北山 道彦	検証的	重症虚血肢患者	実施計画書 別紙3、別紙6	承認
1252	NCVC-BR2	北山 道彦	検証的	重症虚血肢患者	監査の実施に関する手順書 監査計画書 (様式1)	承認
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	同意説明文書	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	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
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
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
1242	ZS	アストラゼネカ	Ⅱ / Ⅲ	高カリウム血症	安全性情報	承認
1242	ZS	アストラゼネカ	Ⅱ / Ⅲ	高カリウム血症	安全性情報	承認
1243	ZS 長期	アストラゼネカ	Ⅱ / Ⅲ	高カリウム血症	安全性情報	承認
1243	ZS 長期	アストラゼネカ	Ⅱ / Ⅲ	高カリウム血症	安全性情報	承認
1247	AMG423	アステラス・アムジェン・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
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	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
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	安全性情報	承認

(3) モニタリング報告

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	検証的	重症虚血肢患者	モニタリング 報告	承認