

『会議の記録の概要』

平成30年4月19日

第273回 金沢医科大学病院治験審査委員会

1 日 時 平成30年4月19日(木) 午後5時38分～午後6時10分

2 場 所 病院中央棟3階 中会議室2

3 出席者 川崎委員長、横山、望月、石橋、福島、中村、丹羽、鶴沢、細見、亀井、市川、宮本各委員
欠席者 古家副委員長、松井、犀川、小坂、三輪、宮澤、新井田各委員

4 議 題

【審議事項】

(1) 治験の継続審議について(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
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	実施状況	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	Ⅲ	急性脊髄損傷	分担医師 協力者	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)	分担医師 協力者	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	契約期間	承認
1240	PRDS-001	株式会社JIMRO		治療抵抗性高血圧患者	血圧測定マニュアル 実施期間 契約期間 被験者募集の手順	承認
1243	ZS 長期	アストラゼネカ	Ⅱ/Ⅲ	高カリウム血症	被験者への支払いに関する資料 説明文書・同意文書 被験者募集に関する資料	承認
1243	ZS 長期	アストラゼネカ	Ⅱ/Ⅲ	高カリウム血症	分担医師	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	同意説明補助資料	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	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
1252	NCVC-BR2	北山 道彦	検証的	重症虚血肢患者	実施計画書 機器概要書 機器管理手順書 被験者健康被害に関する手順書 モニタリング・監査に関する手順書	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	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
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	重篤有害事象報告第1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	重篤有害事象報告第2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
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
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 3件 (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 2件	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 2件	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

(5) 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	報告事項	審議結果
1228	KRN8601	川原 範夫	Ⅲ	急性脊髄損傷	モニタリング報告	承認

【報告事項】

(6) 迅速審査報告：契約内容変更

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
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)	分担医師 協力者	
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	協力者	
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	協力者	
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	協力者	

(7) 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
1242	ZS	アストラゼネカ	Ⅱ/Ⅲ	高カリウム血症	終了報告	
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	終了報告	

(8) 開発中止等に関する報告

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
1207	MK-0859	MSD株式会社	Ⅲ	ヘテロ接合体性家族性高コレステロール血症(HeFH)	開発中止	
1239	SyBP-1501	シバ薬品株式会社	Ⅲ	術後疼痛	開発中止	