

『会議の記録の概要』

平成30年5月17日

第274回 金沢医科大学病院治験審査委員会

1 日 時 平成30年5月17日（木） 午後5時40分～午後6時25分

2 場 所 病院1号棟 12階 大会議室

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

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
1254	RTA402	協和発酵キリン株式会社	Ⅲ	糖尿病性腎臓病患者	新規	承認

(2) 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
1228	KRN8601	川原範夫	Ⅲ	急性脊髄損傷	継続審査	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)	継続審査	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
1221	JLL-LEG	日本ライフライン株式会社	医療機器	重症下肢虚血患者	分担医師 協力者	承認
1228	KRN8601	川原範夫	Ⅲ	急性脊髄損傷	実施計画書 損害保険付保証明書	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)	実施計画書 説明文書・同意文書 治験参加カード 説明補助資料	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	概要書	承認
1243	ZS 長期	アストラゼネカ	Ⅱ/Ⅲ	高カリウム血症	実施計画書 説明文書・同意文書 被験者募集	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	実施計画書 説明文書・同意文書	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	概要書 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
1250	OPC-61815	大塚製薬	Ⅱ	うっ血性心不全患者	概要書 契約期間	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	分担医師	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

(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) 3件	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3報 重篤有害事象報告第4報 重篤有害事象報告第1報	承認

第274回 金沢医科大学病院治験審査委員会

(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	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 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
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
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