

『会議の記録の概要』

平成30年6月21日

第275回 金沢医科大学病院治験審査委員会

- 1 日時 平成30年6月21日(木) 午後5時45分～午後6時00分
- 2 場所 病院中央棟3階 中会議室2
- 3 出席者 古家副委員長、横山、三輪、宮澤、犀川、望月、新井田、福島、石橋、鶴澤、丹羽
中村、細見、宮本、市川各委員
欠席者 川崎委員長、小坂、松井、亀井各委員

4 議題

【審議事項】

(1) 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
1243	ZS 長期	アストラゼネカ	II/III	高カリウム血症	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
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	症例数追加	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 (3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
1236	NS-304(CTEPH) (2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
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)	安全性情報	承認
1247	AMG423(2件)	アステラス・アムジエン・ハ ファーマ株式会社	III	慢性心不全患者	安全性情報	承認
1251	CS-3150(2件)	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	安全性情報	承認
1254	RTA402	協和発酵キリン株 式会社	III	糖尿病性腎臓病患者	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
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	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
1220	KHK4563	協和発酵キリン株式会社(治験 国内管理人) [治験依頼者: AstraZeneca AB]	III	喘息患者	製造販売承認取得:2018/01/19

【その他】

(1) 当院の治験等実施状況について