

## 『会議の記録の概要』

平成30年7月19日

## 第276回 金沢医科大学病院治験審査委員会

- 1 日時 平成30年7月19日(木) 午後5時57分～午後6時15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、三輪、小坂、松井、宮澤、犀川、新井田、福島、石橋、中村、丹羽、亀井  
 鶴澤、細見、宮本、市川各委員  
 欠席者 古家副委員長、横山、望月各委員

## 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 |
|------|---------------|------------------------|------|---------------------|--|------|
| 1221 | JLL-LEG       | 日本ライフライン株式会社           | 医療機器 | 重症下肢虚血を有する患者        | 実施計画書                                  | 承認   |
| 1228 | KRN8601       | 川原範夫                   | Ⅲ    | 急性脊髄損傷              | 概要書<br>説明・同意文書<br>ホームページ<br>医師向けリーフレット | 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) | 入院費用に関する覚書                             | 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    | 慢性心不全患者             | 概要書                                    | 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           | 医療記録の提供に関する手順書                         | 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 |
|------|-----------------------------|------------------------|------|---|-------|------|
| 1221 | JLL-LEG                     | 日本ライフライン株式会社           | 医療機器 | 重症下肢虚血を有する患者                                  | 安全性情報 | 承認   |
| 1228 | KRN8601<br>(2件)             | 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   |
| 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<br>(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   |
| 1243 | ZS 長期                       | アストラゼネカ                | Ⅲ    | 高カリウム血症                                       | 安全性情報 | 承認   |
| 1244 | DSP-1958<br>(3件)            | 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   |
| 1247 | AMG423                      | アステラス・アムジエン・ハイファーマ株式会社 | Ⅲ    | 慢性心不全患者                                       | 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   |

## 『会議の記録の概要』

平成30年7月19日

## 第276回 金沢医科大学病院治験審査委員会

## 【報告事項】

## (1) 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 | 承認   |

## (2) 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 |
|------|-----------------------------|-----------------------------|-----|--|------|------|
| 1237 | BAY59-7939HF<br>(COMMANDER) | バイエル薬品<br>株式会社              | Ⅲ   | 冠動脈疾患を合併した非代償性心不全<br>発現後の心不全患者                                   | 終了報告 |      |
| 1241 | PT010007                    | Pearl<br>Therapeutics, Inc. | Ⅲ   | 慢性閉塞性肺疾患患者(COPD)   | 終了報告 |      |
| 1246 | KHK7580                     | 協和発酵キリン<br>株式会社             | Ⅲ   | 副甲状腺癌及び副甲状腺摘出術(PTx)<br>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 | 終了報告 |      |
| 1250 | OPC-61815                   | 大塚製薬                        | Ⅱ   | うっ血性心不全患者  | 終了報告 |      |

## 【その他】

## (1) 当院の治験等実施状況について