

『会議の記録の概要』

平成30年8月23日

第277回 金沢医科大学病院治験審査委員会

1 日 時 平成30年8月23日（木） 午後5時35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、古家副委員長、横山、三輪、小坂、望月、松井、新井田、福島、石橋、丹羽、亀井
 鶴澤、細見、市川各委員
 欠席者 宮澤、犀川、中村、宮本各委員

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
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	実施状況	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	実施状況	承認
1247	AMG423	アステラス・アムジェン・ハイファファーマ株式会社	Ⅲ	慢性心不全患者	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
1240	PRDS-001	株式会社JIMRO	医療機器	治療抵抗性高血圧患者	同意説明文書 治験機器概要書 被験者募集に関する資料	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	目標症例数	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
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) 当院の重篤有害事象について（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
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	重篤有害事象報告第1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	重篤有害事象報告第2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	重篤有害事象報告第3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	重篤有害事象報告第4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3報	承認

『会議の記録の概要』

平成30年8月23日

第277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	報告事項	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
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
1240	PRDS-001	株式会社JIMRO	医療機器	治療抵抗性高血圧患者	安全性情報	承認
1244	DSP-1958 (2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
1248	JTZ-951(長期) (2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	安全性情報	承認
1249	JTZ-951(透析) (2件)	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) (2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	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】

(5) 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
1232	エボロクマブ (AMG145)	アステラス・アムジエン・ハイファーマ株式会社	Ⅲ	高コレステロール血症	終了報告	

【その他】

(6) 当院の治験等実施状況について