

『会議の記録の概要』

平成30年9月27日

第278回 金沢医科大学病院治験審査委員会

1 日時 平成30年9月27日(木) 午後5時00分～午後5時17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、望月、松井、犀川、新井田、福島、石橋、丹羽、中村、亀井
鶴澤、細見、宮本、市川各委員
欠席者 古家副委員長、横山、三輪、小坂、宮澤各委員

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
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	実施状況	承認
1231	CNT01959	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	掌蹠膿疱症	実施状況	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)	実施状況	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	実施状況	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	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
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	概要書 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	概要書	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	実施計画書	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	概要書	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	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) (3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
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・アマゾン・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
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

【その他】

(4) 当院の治験等実施状況について