

『会議の記録の概要』

平成30年10月18日

第279回 金沢医科大学病院治験審査委員会

1 日時 平成30年10月18日(木) 午後5時30分～午後6時5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、横山、三輪、望月、松井、新井田、福島、石橋、丹羽、亀井、鶴澤、細見、宮本、市川各委員
欠席者 古家副委員長、犀川、小坂、宮澤、中村各委員

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
1255	KMW-1	科研製薬株式会社	Ⅲ	深達性Ⅱ度熱傷又はⅢ度熱傷	新規申請	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
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	実施状況	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
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)	被験者の募集の手順	承認
1252	NCVC-BR2	北山 道彦	医療機器	重症虚血肢患者	実施計画書別紙	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	報告事項	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5報	承認

(5) 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) (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
1247	AMG423	アステラス・アムジェン・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
1252	NCVC-BR2	北山 道彦	医療機器	重症虚血肢患者	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
1231	CNT01959	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	掌蹠膿疱症	終了報告	

【その他】

(6) 当院の治験等実施状況について