

『会議の記録の概要』

平成30年11月15日

第280回 金沢医科大学病院治験審査委員会

- 1 日時 平成30年11月15日(木) 午後5時25分～午後5時40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、望月、小坂、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、三輪、犀川、松井、宮澤、新井田各委員

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
1240	PRDS-001	株式会社JIMRO	医療機器	治療抵抗性高血圧患者	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
1228	KRN8601	川原 範夫	Ⅲ	急性脊髄損傷	計画書別紙1	承認
1243	ZS 長期	アストラゼネカ	Ⅱ/Ⅲ	高カリウム血症	計画書	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	計画書 説明文書・同意文書 治験費用	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
1254	RTA402	協和発酵キリン株式会社	Ⅲ	糖尿病性腎臓病患者	計画書、概要書 説明文書・同意文書 参加カード 分担医師	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
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 (2件)	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
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	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
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】

(4) 迅速審査報告

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
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)	目標症例数変更	

(5) 監査(他施設)の報告

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
1252	NCVC-BR2	北山 道彦	医療機器	重症虚血肢患者	他施設の監査に関する報告	

【その他】

(6) 当院の治験等実施状況について