『会議の記録の概要』

平成30年12月20日

第281回 金沢医科大学病院治験審査委員会

- 1 日時 平成30年12月20日(木) 午後5時45分～午後6時03分
 2 場所 病院中央棟3階 中会議室1
 3 出席者 古家副委員長、横山、犀川、松井、望月、小坂、福島、新井田、石橋、中村、丹羽
 鶴澤、細見、宮本、市川各委員
 欠席者 川崎委員長、三輪、宮澤、亀井各委員

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
1252	NCVC-BR2	北山 道彦	医療機器	重症虚血肢患者	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	モニタリングに関する標準業務手順書	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)	概要書 説明文書・同意文書	承認
1252	NCVC-BR2	北山 道彦	医療機器	重症虚血肢患者	計画書(別紙含む) 説明文書・同意文書 概要書 監査実施に関する手順書 監査計画書	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	報告事項	審議結果
1254	RTA402(2件)	協和発酵キリン株式会社	Ⅲ	糖尿病性腎臓病患者	重篤有害事象第1報・第2報	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
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
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・アマジエン・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
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
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	安全性情報	承認

(5) モニタリング実施報告

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
1228	KRN8601(2件)	川原 範夫	Ⅲ	急性脊髄損傷	監査報告	承認

【報告事項】

(6) 開発中止等に関する報告

No	成分記号	依頼者名	開発相	対象疾患名	報告内容
1231	CNT01959	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	掌蹠膿疱症	製造販売承認取得:2018/11/21

【その他】

(7) 当院の治験等実施状況について