

『会議の記録の概要』

平成31年1月17日

第282回 金沢医科大学病院治験審査委員会

1 日 時 平成31年1月17日（木） 午後5時51分～午後6時26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、小坂、福島、新井田、宮澤、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、望月各委員

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
1256	JNJ-64304500	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅱb	クローン病	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
1253	JTZ-951(比較)	腎臓内科	Ⅲ	腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病患者	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
1240	PRDS-001	株式会社JIMRO	医療機器	治療抵抗性高血圧患者	症例報告書の見本	承認

(4) 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
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	重篤有害事象第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	重篤有害事象第1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	重篤有害事象第3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) (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	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
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

【その他】

(6) 当院の治験等実施状況について