

第283回 金沢医科大学病院治験審査委員会

1 日 時 平成31年2月21日（木） 午後5時43分～午後6時05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、小坂、犀川、望月、松井、宮澤、福島、新井田、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、中村委員

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
1257	Ozanimod (RPC1063)	セルジーン 株式会社	Ⅱ/Ⅲ	活動性潰瘍性大腸炎	新規申請	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
1247	AMG423	アステラス・アムジエン・バイオ ファーマ株式会社	Ⅲ	慢性心不全患者	同意説明文書 概要書	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	同意説明文書	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
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 (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	重篤有害事象第2 報、第3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
1247	AMG423	アステラス・アムジエン・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
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	安全性情報	承認
1253	JTZ-951(比較) (3件)	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
1256	JNJ-64304500	ヤンセンファーマ 株式会社	Ⅱb	クローン病	安全性情報	承認

(5) モニタリング報告について（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 (2件)	川原 範夫	Ⅲ	急性脊髄損傷	モニタリング報告 アンマスクモニタリン グ報告	承認

【報告事項】

(6) 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
1228	KRN8601	川原 範夫	Ⅲ	急性脊髄損傷	終了報告	
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)	終了報告	
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	終了報告	

【その他】

(7) 当院の治験等実施状況について