

第284回 金沢医科大学病院治験審査委員会

1 日 時 平成31年3月28日（木） 午後5時30分～午後5時47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、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、石橋委員

4 議 題

【審議事項】

(1) 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	実施期間	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	実施計画書 説明文書・同意書	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	分担医師	承認
1257	Ozanimod (RPC1063)	セルジーン株式会社	Ⅱ/Ⅲ	活動性潰瘍性大腸炎	実施計画書別冊治験実施体制	承認

(2) 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
1240	PRDS-001	株式会社JIMRO	医療機器	治療抵抗性高血圧患者	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
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
1256	JNJ-64304500 (2件)	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
1257	Ozanimod (RPC1063)	セルジーン株式会社	Ⅱ/Ⅲ	活動性潰瘍性大腸炎	安全性情報	承認

【報告事項】

(3) 開発の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	報告事項
1227	DS-5565	第一三共株式会社	Ⅲ	糖尿病性末梢神経障害疼痛	製造販売後承認取得：2019/1/8

【その他】

(4) 当院の治験等実施状況について