

第285回 金沢医科大学病院治験審査委員会

- 1 日 時 平成31年4月18日（木） 午後5時45分～午後6時25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、松井、新井田、石橋、政氏、亀井、鶴澤、宮本、市川各委員
欠席者 三輪副委員長、犀川、小坂、望月、宮澤、福島、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
1258	R07021610	中外製薬株式会社	I	潰瘍性大腸炎	新規申請	承認
1259	OPC-61815	大塚製薬株式会社	III	バソプレシン拮抗薬以外の既存の利尿薬を投与していても過剰な体液貯留を有するうっ血性心不全患者	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
1254	RTA402	協和発酵キリン株式会社	III	糖尿病性腎臓病患者	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
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	分担医師	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	分担医師 目標症例数	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	実施計画書	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	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	説明文書同意文書	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
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
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
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) (2件)	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】

(5) 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
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	分担医師	

【その他】

(6) 当院の治験等実施状況について