

『会議の記録の概要』

令和元年5月16日

第286回 金沢医科大学病院治験審査委員会

- 1 日時 令和元年5月16日(木) 午後6時00分～午後6時21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、犀川、宮澤、福島、石橋、中村、政氏、亀井
 鶴澤、宮本、市川各委員
 欠席者 三輪副委員長、小坂、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
1260	NN9535-4321	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	Ⅲ	慢性腎臓病を有する2型糖尿病患者	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
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	実施計画書	承認
1240	PRDS-001	株式会社JIMRO	医療 機器	治療抵抗性高血圧症	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	治験概要書	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	実施計画書 同意説明文書	承認

(3) 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・アムジェン・バイ 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
1257	Ozanimod (RPC1063)(3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】

(4) 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
1248	JTZ-951(長期)	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	終了報告	

(5) 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
732	GB-0706	株式会社ミドリ十字	Ⅲ	重症妊娠中毒症	開発中止(2019年1月10日)

【その他】

(6) 当院の治験等実施状況について