第287回 金沢医科大学病院治験審査委員会

- 1 日時 令和元年6月27日(木) 午後5時21分～午後5時42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、小坂、松井、新井田、犀川、望月、福島、政氏、鶴澤、宮本、市川各委員
欠席者 三輪副委員長、横山、宮澤、石橋、中村、亀井各委員
- 4 議題

【審議事項】

(1) 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
1243	ZS 長期	アストラゼネカ	II/III	高カリウム血症	実施状況	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
1230	CNT01275	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	同意説明文書 治験概要書	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	治験概要書	承認
1256	JNJ-64304500	ヤンセンファーマ株式会社	IIb	クローン病	治験概要書 実施計画書 同意説明文書 参加カード ポスター	承認
1258	R07021610	中外製薬株式会社	I	潰瘍性大腸炎	実施計画書 患者日誌	承認
1259	OPC-61815	大塚製薬株式会社	III	パ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	分担医師	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 (2件)	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2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
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 (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	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
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
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
1258	R07021610	中外製薬株式会社	I	潰瘍性大腸炎	安全性情報	承認

【報告事項】

(5) 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
1245	SI-613	生化学工業株式会社	III	変形性関節症(肩関節、肘関節、股関節、足関節)	終了報告	

【その他】

(6) 当院の治験等実施状況について