

第289回 金沢医科大学病院治験審査委員会

- 1 日 時 令和元年8月22日（木） 午後5時32分～午後6時15分
- 2 場 所 病院中央棟4階 大会議室
- 3 出席者 川崎委員長、三輪副委員長、横山、小坂、松井、宮澤、新井田、望月、福島
石橋、鶴澤、宮本、市川各委員
欠席者 犀川、中村、政氏、亀井各委員
- 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
1262	セロンセルチブ	ギリアド・サイエンス株式会社	Ⅲ	糖尿病性腎臓病	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
1244	DSP-1958	大日本住友製薬株式会社	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	実施状況	承認
1247	AMG423	アステラス・アムジェン・ハイファーマ株式会社	Ⅲ	慢性心不全患者	実施状況	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	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
1240	PRDS-001	株式会社JIMRO	医療機器	治療抵抗性高血圧症	同意説明文書 機器使用確認書 概要書	承認
1244	DSP-1958	大日本住友製薬株式会社	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	概要書 同意説明文書	承認
1252	NCVC-BR2	北山 道彦	医療機器	重症虚血肢患者	実施計画書（別紙含む） 同意説明文書 機器の管理に関する手順書	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	実施計画書 予定される費用に関する文書	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 概要書 被験者への支払いに関する資料	承認
1258	R07021610	中外製薬株式会社	Ⅰ	潰瘍性大腸炎	実施計画書 概要書 被験者への支払いに関する資料 ポスター	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
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	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	治療抵抗性高血圧症	安全性情報	承認

第289回 金沢医科大学病院治験審査委員会

(4) 有害事象について（審議事項：実施継続の適否）つづき

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
1247	AMG423	アステラス・アムジェン・パ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(2件)	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
1259	OPC-61815	大塚製薬株式会社	Ⅲ	うっ血性心不全患者	安全性情報	承認
1260	NN9535-4321 (2件)	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	安全性情報	承認
1261	BAN2401	エーザイ株式会社	Ⅲ	早期アルツハイマー病	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
1243	ZS 長期	アストラゼネカ株式会社	Ⅱ/Ⅲ	高カリウム血症	終了報告	

【その他】

(6) 当院の治験等実施状況について