

## 第291回 金沢医科大学病院治験審査委員会

- 1 日時 令和元年10月17日(木) 午後5時29分～午後5時44分
- 2 場所 病院中央棟3階 中会議室1
- 3 出席者 川崎委員長、犀川、小坂、新井田、望月、福島、中村、政氏、亀井、鶴澤  
宮本、市川各委員  
欠席者 三輪副委員長、横山、宮澤、松井、石橋各委員
- 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
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 同意説明文書	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	電子日誌 被験者への支払いに 関する資料	承認
1259	OPC-61815	大塚製薬株式会社	III	うっ血性心不全患者	被験者募集	承認
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	概要書	承認
1261	BAN2401	エーザイ株式会社	III	早期アルツハイマー病	被験者募集	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
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
1247	AMG423	アステラス・アマゾン・ハイ 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
1256	JNJ-64304500	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
1258	R07021610	中外製薬株式会社	I	潰瘍性大腸炎	安全性情報	承認
1260	NN9535-4321 (4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
1262	セロンセルチブ (GS-US-223- 1017)	ギリアド・サイエ ンシズ株式会社	III	糖尿病性腎臓病(DKD)	安全性情報	承認

## 【その他】

## (3) 当院の治験等実施状況について