

## 第292回 金沢医科大学病院治験審査委員会

1 日 時 令和元年11月21日(木) 午後5時30分～午後6時13分

2 場 所 病院中央棟3階 中会議室3

3 出席者 川崎委員長、横山、犀川、小坂、松井、新井田、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、宮澤、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
1263	L-105	あすか製薬株式会社	II/III	小児肝性脳症	新規申請	承認
1264	NPC-12T	川端 浩	II	特発性多中心性キャッスルマン病	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
1240	PRDS-001	株式会社JIMRO	医療機器	治療抵抗性高血圧症	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
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	治験費用に関する文書	承認
1258	R07021610	中外製薬株式会社	I	潰瘍性大腸炎	実施計画書 治験に関するアンケート	承認
1259	OPC-61815	大塚製薬株式会社	III	うっ血性心不全患者	添付文書改訂	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

## (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
1247	AMG423	アステラス・アマゾン・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 (3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)(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
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 (3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

## 第292回 金沢医科大学病院治験審査委員会

## (5) モニタリング報告について（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
1252	NCVC-BR2	北山 道彦	医療機器	重症虚血肢患者	モニタリング報告	承認

## 【報告事項】

## (6) 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
1252	NCVC-BR2	北山 道彦	医療機器	重症虚血肢患者	終了報告	

## 【その他】

## (7) 当院の治験等実施状況について