

第293回 金沢医科大学病院治験審査委員会

1 日時 令和元年12月19日(木) 午後6時21分～午後6時31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、望月、新井田、福島、石橋、政氏、亀井、鶴澤
宮本、市川各委員

欠席者 三輪副委員長、宮澤、中村各委員

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
1256	JNJ-64304500	ヤンセンファーマ株式会社	IIb	クローン病	概要書 説明文書・同意文書	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	被験者募集	承認
1258	R07021610	中外製薬株式会社	I	潰瘍性大腸炎	計画書 説明文書・同意文書 参加カード 被験者募集	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)	概要書 説明文書・同意文書	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)	QOLの質問票	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
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	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
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
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
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

【その他】

(3) 当院の治験等実施状況について