

## 第294回 金沢医科大学病院治験審査委員会

- 1 日 時 令和2年1月23日(木) 午後5時30分～午後5時41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、三輪副委員長、横山、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 小坂、松井、犀川、宮澤、中村各委員
- 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
1256	JNJ-64304500	ヤンセンファーマ株式会社	IIb	クローン病	実施状況	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
1240	PRDS-001	株式会社JIMRO	医療機器	治療抵抗性高血圧症	実施計画書	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	目標症例数	承認
1254	RTA402	協和キリン株式会社	III	糖尿病性腎臓病患者	実施計画書 概要書 同意説明文書 参加カード	承認
1263	L-105	あすか製薬株式会社	II/III	小児肝性脳症	治験に関する説明文書 被験者への支払いに関する資料 分担医師	承認
1264	NPC-12T	川端 浩	II	特発性多中心性キャッスルマン病	監査計画書	承認
1264	NPC-12T	川端 浩	II	特発性多中心性キャッスルマン病	実施計画書 同意説明文書 参加カード 被験者の健康被害補償に関する業務手順書 補償に関する説明資料	承認

## (3) 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・アムジェン・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
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) (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	RO7021610	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 (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 (3件)	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

【その他】

(4) 当院の治験等実施状況について