

第295回 金沢医科大学病院治験審査委員会

- 1 日 時 令和2年2月20日（木） 午後5時34分～午後5時47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、小坂、松井、犀川、宮澤、望月、新井田、福島、石橋、政氏
中村、鶴澤、宮本、市川各委員
欠席者 横山、亀井各委員
- 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
1247	AMG423	アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社	Ⅲ	左室駆出率が低下した慢性心不全患者	概要書	承認
1258	R07021610	中外製薬株式会社	Ⅰ	潰瘍性大腸炎	計画書 参加カード	承認
1259	OPC-61815	大塚製薬株式会社	Ⅲ	バソプレシン拮抗薬以外の既存の利尿薬を投与していても過剰な体液貯留を有するうっ血性心不全患者	被験者募集の手順	承認
1261	BAN2401	エーザイ株式会社	Ⅲ	早期アルツハイマー病	分担医師	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)	妊娠検査キット	承認
1264	NPC-12T	川端 浩	Ⅱ	特発性多中心性キャッスルマン病	被験者リクルート手順 実施計画書別紙	承認

(2) 当院の重篤有害事象について（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
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	重篤有害事象第1報	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
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
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) (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
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
1264	NPC-12T	川端 浩	Ⅱ	特発性多中心性キャッスルマン病	安全性情報	承認

【報告事項】

(4) 開発中止等に関する報告（製造販売承認の取得）

No	成分記号	依頼者名	開発相	対象疾患名	報告内容
1219	MK-8931	MSD株式会社	Ⅲ	軽度及び中等度アルツハイマー型認知症患者	開発中止：2020/1/17
1235	MK-7625A	MSD株式会社	Ⅲ	人工呼吸器を装着している院内肺炎	製造販売承認取得：2019/12/20

【その他】

(5) 当院の治験等実施状況について