

第296回 金沢医科大学病院治験審査委員会

- 1 日時 令和2年3月19日(木) 午後6時34分～午後6時50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、横山、小坂、松井、犀川、新井田、福島、石橋、政氏
 欠席者 宮澤、望月、亀井、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 |
|------|-----------|----------|-----|--|------|------|
| 1258 | R07021610 | 中外製薬株式会社 | I | 潰瘍性大腸炎 | 実施状況 | 承認 |
| 1259 | OPC-61815 | 大塚製薬株式会社 | III | パ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つ血性心不全患者 | 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 |
|------|-----------------------------|-------------------|--------|--|---|------|
| 1259 | OPC-61815 | 大塚製薬株式会社 | III | パ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つ血性心不全患者 | 概要書 | 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 | 説明文書・同意文書 | 承認 |
| 1261 | BAN2401 | エーザイ株式会社 | III | 早期アルツハイマー病 | 計画書 説明文書・同意文書 参加カード MK-6240概要書 NEPTIS Perform概要書 PET検査のご案内 | 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) | プログラムの変更に関するレター | 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) | 被験者募集 | 承認 |
| 1263 | L-105 | あすか製薬株式会社 | II/III | 小児肝性脳症 | 患者日誌 | 承認 |

(3) 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2報 | 承認 |

第296回 金沢医科大学病院治験審査委員会

(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 |
|------|----------------------------|-----------------------------|-----|--|-------|------|
| 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 (2件) | 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 |
| 1259 | OPC-61815 (2件) | 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つ血性心 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 |
| 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】

(5) 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 |
|------|----------|-----------|----------|------------|------|------|
| 1240 | PRDS-001 | 株式会社JIMRO | 医療 機器 | 治療抵抗性高血圧患者 | 終了報告 | |

【その他】

(6) 当院の治験等実施状況について