

『会議の記録の概要』

2020年4月23日

第297回 金沢医科大学病院治験審査委員会

- 1 日時 令和2年4月23日(木) 午後5時30分～午後5時46分
- 2 場所 病院中央棟3階 中会議室3
- 3 出席者 古家委員長、川崎副委員長、三輪副委員長、犀川、松井、望月、宮澤、新井田、石橋、福島
古市、中村、政氏、鶴澤、亀井、市川、宮本各委員
欠席者 高村委員

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
1254	RTA402	協和キリン株式会社	Ⅲ	糖尿病性腎臓病(DKD)	実施状況	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	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
1247	AMG423	アムジェン株式会社	Ⅲ	左室駆出率が低下した慢性心不全患者	研究分担医師	承認
1255	KMW-1	科研製薬株式会社	Ⅲ	深達度Ⅱ度熱傷又はⅢ度熱傷	研究分担医師	承認
1256	JNJ-64304500	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	クローン病	実施計画書 被験者募集手順	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	COVID-19感染拡大に伴う指針	承認
1259	OPC-61815	大塚製薬株式会社	Ⅲ	パン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	研究分担医師	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	研究分担医師	承認
1263	L-105	あすか製薬株式会社	Ⅱ/Ⅲ	小児肝性脳症	研究分担医師	承認
1264	NPC-12T	川端 浩	Ⅱ	特発性多中心性キャッスルマン病	実施計画書 被験者リクルート手順	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 (現アムジェン社)	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
1258	R07021610	中外製薬株式会社	Ⅰ	潰瘍性大腸炎	安全性情報	承認

第297回 金沢医科大学病院治験審査委員会

1260	NN9535-4321 (4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
1262	セロンセルチ ブ(GS-US- 223-1017) (3)	ギリアド・サイエ ンシズ株式会社	Ⅲ	糖尿病性腎臓病(DKD)糖尿病性腎臓病 (DKD)	安全性情報	承認
1264	NPC-12T	川端 浩	Ⅱ	特発性多中心性キャスルマン病	安全性情報	承認

【報告事項】

(4) 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
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	終了報告	

【その他】

(5) 当院の治験等実施状況について