

『会議の記録の概要』

2020年5月21日

第298回 金沢医科大学病院治験審査委員会

- 1 日 時 令和2年5月21日（木） 午後5時30分～午後5時40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、犀川、松井、望月、宮澤、新井田、石橋、福島
高村、古市、政氏、鶴澤、亀井、市川、宮本各委員
欠席者 三輪副委員長、中村委員

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	概要書	承認
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	被験者の健康被害の補償についての説明文書	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	概要書	承認
1256	JNJ-64304500	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	クローン病	概要書 その他	承認
1258	R07021610	中外製薬株式会社	Ⅰ	潰瘍性大腸炎	実施計画書	承認
1261	BAN2401	エーザイ株式会社	Ⅲ	早期アルツハイマー病	実施計画書 NOTE-TO-FILE	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
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	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
1256	JNJ-64304500 (2件)	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	クローン病	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
1258	R07021610	中外製薬株式会社	Ⅰ	潰瘍性大腸炎	安全性情報	承認
1259	OPC-61815	大塚製薬株式会社	Ⅲ	うっ血性心不全患者	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 (2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
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)	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】

(3) 治験関連文書に関するお知らせ

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
1258	R07021610	中外製薬株式会社	Ⅰ	潰瘍性大腸炎	治験関連文書	

(4) 開発中止等に関する報告

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
1246	KHK7580	協和キリン株式会社	Ⅲ	副甲状腺癌及び副甲状腺摘出術 (PTx) 不能又は術後再発の原発性副甲状腺機能亢進症 (PHIPT)	製造販売承認取得	

【その他】

(5) 当院の治験等実施状況について