

## 『会議の記録の概要』

2020年6月18日

## 第299回 金沢医科大学病院治験審査委員会

- 1 日時 令和2年6月18日(木) 午後5時30分～午後6時07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、三輪副委員長、川崎副委員長、犀川、松井、望月、新井田、石橋、福島、高村古市、政氏、中村、鶴澤、亀井、市川、宮本各委員  
欠席者 宮澤委員
- 4 議題

## 【審議事項】

## (1) 新規治験の審議について(審議事項:実施の適否)

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
1266	BAY86-5321	バイエル薬品株式会社	Ⅲ	滲出型加齢黄斑変性	新規申請	承認

## (2) 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
1261	BAN2401	エーザイ株式会社	Ⅲ	早期アルツハイマー病	実施状況	承認

## (3) 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
1230	CNT01275	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	概要書	承認
1257	Ozanimod(RPC1063)	セルジーン株式会社	Ⅲ	活動性潰瘍性大腸炎	被験者募集手順に関する資料	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っ血性心不全患者	実施計画書 医師宛レター 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	説明文書、同意文書 NOTE-TO-FILE 被験者への支払いに関する資料	承認

## (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	アムジェン株式会社	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(DKD)患者	安全性情報	承認
1255	KMW-1	科研製薬	Ⅲ	深達性Ⅱ度熱傷又はⅢ度熱傷	安全性情報	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	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	安全性情報	承認
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
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
1244	DSP-1958	大日本住友製薬	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	終了報告	

## 【その他】

## (6) 当院の治験等実施状況について