

『会議の記録の概要』

2020年7月16日

第300回 金沢医科大学病院治験審査委員会

- 1 日 時 令和2年7月16日（木） 午後5時30分～午後6時17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
1267	AMG890	アムジェン株式会社	Ⅱ	リポ蛋白(a)高値のアテローム動脈硬化性心血管疾患患者	新規申請	承認
1268	SI-449	生化学工業株式会社	Pivotal	直腸がん	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
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	実施状況	承認
1262	セロセルチブ	ギリアド・サイエンス株式会社	Ⅲ	糖尿病性腎臓病(DKD)患者	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
1255	KMW-1	科研製薬	Ⅲ	深達性Ⅱ度熱傷又はⅢ度熱傷	実施計画書	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つ血性心不全患者	治験実施期間	承認
1264	NPC-12T	川端 浩	Ⅱ	特発性多中心性キャスルマン病	実施計画書 説明文書 同意文書 被験者募集パンフレット	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
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
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
1266	BAY86-5321 (3件)	バイエル薬品株式会社	Ⅲ	滲出型加齢黄斑変性	安全性情報	承認

【報告事項】

(5) 治験関連報告

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

【その他】

(6) 当院の治験等実施状況について