

『会議の記録の概要』

2020年8月20日

第301回 金沢医科大学病院治験審査委員会

- 1 日 時 令和2年8月20日（木） 午後5時30分～午後5時50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、宮澤、新井田、石橋、福島、高村、古市、政氏、中村、鵜澤、亀井、市川、宮本各委員
欠席者 なし

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
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	実施状況	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	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
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	実施計画書 被験者用説明資料	承認
1256	JNJ-64304500	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅱb	クローン病	実施計画書 説明文書同意文書	承認
1258	R07021610	中外製薬株式会社	Ⅰ	潰瘍性大腸炎	関連病院向け被験者募集レター	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	添付文書	承認
1261	BAN2401	エーザイ株式会社	Ⅲ	早期アルツハイマー病	Clinical Study Protocol 実施計画書 被験者募集の手順に関する資料	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 (2件)	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
1256	JNJ-64304500	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅱb	クローン病	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
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
1263	L-105	あすか製薬株式会社	Ⅱ/Ⅲ	小児肝性脳症	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 (2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】

第301回 金沢医科大学病院治験審査委員会

(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
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)	終了報告	

【その他】

(5) 当院の治験等実施状況について