

『会議の記録の概要』

2020年9月17日

第302回 金沢医科大学病院治験審査委員会

- 1 日時 令和2年9月17日(木) 午後5時32分～午後6時05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、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 松井、宮澤各委員

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
1268	IDEC-C2B8	古市 賢吾	Ⅲ	ネフローゼ症候群	新規申請	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
1254	RTA402	協和キリン株式会社	Ⅲ	糖尿病性腎臓病(DKD)患者	概要書	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	概要書	承認
1258	R07021610	中外製薬株式会社	Ⅰ	潰瘍性大腸炎	計画書 概要書	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	承認
1263	L-105	あすか製薬株式会社	Ⅱ/Ⅲ	小児肝性脳症	実施計画書説明文書 アセット文書 同意文書	承認
1264	NPC-12T	川端 浩	Ⅱ	特発性多中心性キャッスルマン病	計画書 概要書 説明文書、同意文書 補償に関する説明文書	承認
1265	AMG890	アムジェン株式会社	Ⅱ	心血管疾患	被験者募集の手順	承認
1266	BAY86-5321	バイエル薬品株式会社	Ⅲ	滲出型加齢黄斑変性	検査データの利用に係わる協力願い	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
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
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
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
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

【その他】

(4) 当院の治験等実施状況について