

第303回 金沢医科大学病院治験審査委員会

1 日 時 令和2年10月15日(木) 午後5時32分～午後6時18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
1269	MK-4305	MSD株式会社	Ⅲ	せん妄の発症リスクが高い日本人被験者	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
1263	L-105	あすか製薬株式会社	Ⅱ/Ⅲ	小児肝性脳症	実施状況	承認
1264	NPC-12T	川端 浩	Ⅱ	特発性多中心性キャッスルマン病	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
1258	R07021610	中外製薬株式会社	Ⅰ	潰瘍性大腸炎	説明文書 同意文書 参加カード	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	概要書	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	被験者マテリアル	承認
1261	BAN2401	エーザイ株式会社	Ⅲ	早期アルツハイマー病	被験者への支払いに関する資料	承認
1261	BAN2401	エーザイ株式会社	Ⅲ	早期アルツハイマー病	実施計画書別紙	承認
1264	NPC-12T	川端 浩	Ⅱ	特発性多中心性キャッスルマン病	被験者リクルート手順 被験者募集パンフレット	承認

(4) 当院の重篤有害事象について(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
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	重篤有害事象第1報	承認

(5) 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	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
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	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
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
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
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
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

第303回 金沢医科大学病院治験審査委員会

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	安全性情報	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	安全性情報	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	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
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
1265	AMG890	アムジェン株式会 社	II	心血管疾患	安全性情報	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	安全性情報	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	安全性情報	承認
1268	IDEC-C2B8	全薬工業	III	ネフローゼ症候群	安全性情報	承認

(6) 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
1247	AMG423	アムジェン株式会社	III	慢性心不全患者	終了報告	
1255	KMW-1	科研製薬	III	深達性II度熱傷又はIII度熱傷	終了報告	
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	終了報告	

【その他】

(7) 当院の治験等実施状況について