

第304回 金沢医科大学病院治験審査委員会

- 1 日時 令和2年11月19日(木) 午後5時30分～午後6時00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
1270	ACP-196	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	未治療の非胚中心B細胞びまん性大細胞型B細胞リンパ腫	新規	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
1257	Ozanimod(RPC1063)	セルジーン株式会社	Ⅱ/Ⅲ	活動性潰瘍性大腸炎	電子日誌不具合時のアンケート記録票	承認
1258	R07021610	中外製薬株式会社	Ⅰ	潰瘍性大腸炎	実施計画書	承認
1263	L-105	あすか製薬株式会社	Ⅱ/Ⅲ	小児肝性脳症	概要書	承認
1264	NPC-12T	川端 浩	Ⅱ	特発性多中心性キャッスルマン病	被験者リクルート手順	承認
1268	IDEC-C2B8	古市 賢吾	Ⅲ	ネフローゼ症候群	説明文書同意書 付随研究実施計画書 付随研究説明文書・同意書	承認

(3) 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2報	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
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
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
1258	R07021610 (2件)	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
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
1268	IDEC-C2B8	古市 賢吾	Ⅲ	ネフローゼ症候群	安全性情報	承認
1269	MK-4305	M S D株式会社	Ⅲ	せん妄の発症リスクが高い日本人被験者	安全性情報	承認

【その他】

(5) 当院の治験等実施状況について