

## 第305回 金沢医科大学病院治験審査委員会

- 1 日 時 令和2年12月17日(木) 午後5時30分～午後6時15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、川崎副委員長、犀川、新井田、石橋、福島、高村、古市、政氏、中村  
 欠席者 三輪副委員長、松井、望月、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
1271	KJX839	ノバルティス ファーマ株式会社	II	LDL-C高値の日本人患者	新規	承認
1272	TCH-306	アセンデイス ファーマ	III	成人成長ホルモン分泌不全症	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(RPC1 063)	セルジーン株式会 社	II/III	活動性潰瘍性大腸炎	実施計画書 レター 被験者への支払いに 関する資料 説明同意文書 参加カード	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	実施計画書 実施期間 予定される治験費用 に関する文書	承認
1264	NPC-12T	川端 浩	II	特発性多中心性キャスルマン病	被験者リクルート 手順	承認
1265	AMG890	アムジェン株式会 社	II	心血管疾患	分担医師	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	分担医師	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
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(RPC1 063) (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 (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	MSD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

## 第305回 金沢医科大学病院治験審査委員会

## (4) 開発中止等に関する報告(製造販売承認の取得)

No	成分記号	依頼者名	開発相	対象疾患名	報告内容
1248	JTZ-951(長期)	MSD株式会社	Ⅲ	腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病患者	2020/9/25 製造販売承認取得
1249	JTZ-951(透析)	MSD株式会社	Ⅲ	腎性貧血を伴うESA未使用の血液透析患者	2020/9/25 製造販売承認取得
1253	JTZ-951(比較)	MSD株式会社	Ⅲ	腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病患者	2020/9/25 製造販売承認取得

## 【その他】

## (5) 当院の治験等実施状況について