

第306回 金沢医科大学病院治験審査委員会

- 1 日時 令和3年1月21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、川崎副委員長、三輪副委員長、望月、犀川、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) 継続審査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
1257	Ozanimod(RPC1063)	セルジーン株式会社	Ⅱ/Ⅲ	活動性潰瘍性大腸炎	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
1257	Ozanimod(RPC1063)	セルジーン株式会社	Ⅱ/Ⅲ	活動性潰瘍性大腸炎	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	説明文書同意文書	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	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
1272	TCH-306	アセンディスファーマ	Ⅲ	成人成長ホルモン分泌不全症	概要書	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(RPC1063) (4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
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306回 金沢医科大学病院治験審査委員会

(4) モニタリングに関する報告(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	報告事項	審議結果
1268	IDEC-C2B8 (リツキシマブ)	古市 賢吾	Ⅲ	ネフローゼ症候群	モニタリング報告	承認

【報告事項】

(5) 迅速審査報告(治験内容の変更について)

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
1268	IDEC-C2B8 (リツキシマブ)	古市 賢吾	Ⅲ	ネフローゼ症候群	分担医師追加	

(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
1256	JNJ-64304500	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅱb	クローン病	終了報告	

(7) 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
1244	DSP-1958	大日本住友製薬	拡大治験	自家造血幹細胞移植の前治療として小児固形腫瘍、小児脳腫瘍(AYA世代を含む)、悪性リンパ腫	2020/3/25 製造販売承認取得

【その他】

(8) 当院の治験等実施状況について