

## 第307回 金沢医科大学病院治験審査委員会

- 1 日時 令和3年2月18日(木) 午後5時30分～午後6時04分
- 2 場所 病院中央棟4階 大会議室
- 3 出席者 古家委員長、川崎副委員長、三輪副委員長、松井、犀川、望月、新井田、石橋、福島、高村  
古市、政氏、鶴澤、市川、宮本各委員  
欠席者 宮澤、亀井、中村各委員

## 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 |
|------|----------|----------|------|----------------|------|------|
| 1273 | SP2Y-GMF | HOYA株式会社 | 治験機器 | 白内障手術後の無水晶体眼患者 | 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 |
|------|--------------------|----------------|-----|----------------------------|------------------------|------|
| 1258 | R07021610          | 中外製薬株式会社       | I   | 潰瘍性大腸炎                     | 治験期間                   | 承認   |
| 1261 | BAN2401            | エーザイ株式会社       | III | 早期アルツハイマー病                 | 実施計画書別紙概要書             | 承認   |
| 1265 | AMG890             | アムジェン株式会社      | II  | 心血管疾患                      | 実施計画書<br>説明文書同意文書      | 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                  | 被験者の募集手順に関する資料         | 承認   |
| 1268 | IDEC-C2B8 (リツキシマブ) | 古市 賢吾          | III | ネフローゼ症候群                   | 説明文書同意文書               | 承認   |
| 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 | 被験者への支払いに関する資料         | 承認   |
| 1271 | KJX839             | ノバルティスファーマ株式会社 | II  | 高LDL-C血症                   | 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              | PRO評価票<br>eDiary患者用ガイド | 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 |
|------|--------------------|-------|-----|----------|----------|------|
| 1268 | IDEC-C2B8 (リツキシマブ) | 古市 賢吾 | III | ネフローゼ症候群 | 重篤有害事象報告 | 承認   |
| 1268 | IDEC-C2B8 (リツキシマブ) | 古市 賢吾 | III | ネフローゼ症候群 | 重篤有害事象報告 | 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) (3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              | 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   |

## 第307回 金沢医科大学病院治験審査委員会

|      |                 |                |   |                            |       |    |
|------|-----------------|----------------|---|----------------------------|-------|----|
| 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      | 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 |
| 1270 | ACP-196<br>(3件) | 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 | 安全性情報 | 承認 |
| 1271 | KJX839          | ノバルティスファーマ株式会社 | Ⅱ | 高LDL-C血症                   | 安全性情報 | 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 |
|------|-------------|-------------------|-----|------------------|-------|------|
| 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 | 症例数追加 |      |

## 【その他】

## (6) 当院の治験等実施状況について