

## 第308回 金沢医科大学病院治験審査委員会

- 1 日時 令和3年3月18日(木) 午後5時30分～午後5時51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、松井、犀川、新井田、福島、高村、古市、  
中村、政氏、亀井、鶴澤、市川、宮本各委員  
欠席者 三輪副委員長、望月、宮澤、石橋各委員

## 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
1258	R07021610	中外製薬株式会社	I	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
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	責任医師 分担医師	承認
1257	RPC1063	セルジーン株式会社	II/III	活動性潰瘍性大腸炎	実施計画書別冊 説明文書同意文書 責任医師 分担医師 参加カード リーフレット	承認
1258	R07021610	中外製薬株式会社	I	潰瘍性大腸炎	責任医師 分担医師	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	実施計画書 説明文書同意文書	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
1263	L-105	あすか製薬株式会社	II/III	小児肝性脳症	分担医師	承認
1264	NPC-12T	川端 浩	II	特発性多中心性キャスルマン病	責任医師 分担医師	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	実施計画書	承認

## (3) モニタリング報告について(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	モニタリング報告	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
1254	RTA402	協和キリン株式会社	III	糖尿病性腎臓病(DKD)患者	重篤有害事象報告第1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	重篤有害事象報告第2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	重篤有害事象報告第3報	承認

## 第308回 金沢医科大学病院治験審査委員会

## (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 (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	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
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 (4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 (リツキシマブ)	全薬工業	Ⅲ	ネフローゼ症候群	安全性情報	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	安全性情報	承認

## 【報告事項】

## (6) 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
1265	AMG890	アムジェン株式会社	Ⅱ	心血管疾患	症例数変更 契約内容変更	

## 【その他】

## (7) 当院の治験等実施状況について