

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