

『会議の記録の概要』

2021年4月22日

第309回 金沢医科大学病院治験審査委員会

- 1 日 時 令和3年4月22日（木） 午後5時30分～午後6時30分
- 2 場 所 病院中央棟3階 中会議室3
- 3 出席者 犀川委員長、福島副委員長、三輪、宮澤、川崎、新井田、古市、益岡、
中村(真)、政氏、中村(光)、鶴澤、市川、宮本各委員
欠席者 高村委員

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
1274	TQJ230	ノバルティス ファーマ株式会社	Ⅲ	心血管疾患 (CVD)	新規	承認
1276	LNP023	ノバルティス ファーマ株式会社	Ⅲ	原発性IgA腎症	新規	承認

(2) 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
1254	RTA402	協和キリン株式会社	Ⅲ	糖尿病性腎臓病 (DKD) 患者	実施状況	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	実施状況	承認

(3) 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	実施計画書	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	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 日本小児栄養消化器 肝臓学会ホームページ公 開用資料	承認
1264	NPC-12T	正木 康史	Ⅱ	特発性多中心性キャスルマン病	計画書別紙 説明文書同意文書参 加カード	承認
1265	AMG890	アムジェン株式会 社	Ⅱ	心血管疾患	実施計画書 治験薬概要書	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	被験者募集の手順に 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	治験薬概要書	承認
1271	KJX839	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅱ	高LDL-C血症	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	説明文書同意文書	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	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
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

第309回 金沢医科大学病院治験審査委員会

1260	NN9535-4321 (3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	正木 康史	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 (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 (リ ツキシマブ)	古市 賢吾	Ⅲ	ネフローゼ症候群	安全性情報	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	安全性情報	承認

(5) 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
1269	MK-4305	M S D株式会社	Ⅲ	せん妄の発症リスクが高い日本人被験 者	終了報告	

【その他】

(6) 当院の治験等実施状況について