

## 第310回 金沢医科大学病院治験審査委員会

- 1 日 時 令和3年5月20日（木） 午後6時00分～午後6時38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、高村、益岡、  
政氏、中村(光)、鶴澤、市川、宮本各委員  
欠席者 中村(真)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 |
|------|-----------|------------------|-----|-------------------------------|------|------|
| 1277 | SB-240563 | グラクソ・スミスクライン株式会社 | Ⅲ   | 好酸球の浸潤を伴う鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎／好酸球性副鼻腔炎 | 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 |
|------|------------|------------|-----|-----------|------|------|
| 1266 | BAY86-5321 | バイエル薬品株式会社 | Ⅲ   | 滲出型加齢黄斑変性 | 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 |
|------|----------|--------------|-----|----------------------------|---------------------------------------------------|------|
| 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          | 実施計画書別冊                                           | 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                                             | 承認   |
| 1265 | AMG890   | アムジェン株式会社    | Ⅱ   | 心血管疾患                      | 参加カード<br>治験費用の負担についての説明文書<br>被験者の健康被害の補償についての説明文書 | 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 | 分担医師<br>治験協力者                                     | 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 | 治験薬概要書<br>検査キット供給不足に関するレター                        | 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 |
|------|-------------------------|-------------------|-----|------------------|-------|------|
| 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) (2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   |
| 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   |
| 1265 | AMG890(0lpasiran)       | アムジェン株式会社         | Ⅱ   | 心血管疾患            | 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) (3件) | 古市 賢吾             | Ⅲ   | ネフローゼ症候群         | 安全性情報 | 承認   |
| 1274 | TQJ230                  | ノバルティスファーマ株式会社    | Ⅲ   | 心血管疾患(CVD)       | 安全性情報 | 承認   |

## 第310回 金沢医科大学病院治験審査委員会

## 【報告事項】

## (5) 開発中止等に関する報告

| No   | 成分記号    | 依頼者名        | 開発相 | 対象疾患名                   | 報告内容               |
|------|---------|-------------|-----|-------------------------|--------------------|
| 1242 | ZS      | アストラゼネカ株式会社 | Ⅱ/Ⅲ | 高カリウム血症                 | 2020/3/25 製造販売承認取得 |
| 1243 | ZS 長期   | アストラゼネカ株式会社 | Ⅱ/Ⅲ | 高カリウム血症                 | 2020/3/25 製造販売承認取得 |
| 1245 | SI-613  | 生化学工業株式会社   | Ⅲ   | 変形性関節症(肩関節、肘関節、股関節、足関節) | 2021/3/23 製造販売承認取得 |
| 1264 | NPC-12T | 正木 康史       | Ⅱ   | 特発性多中心性キャスルマン病          | 2021/4/5をもって治験中止   |

## 【その他】

## (6) 当院の治験等実施状況について