第311回 金沢医科大学病院治験審査委員会

- 1 日時 令和3年6月17日(木) 午後5時30分～午後6時30分
- 2 場所 病院中央棟4階 大会議室
- 3 出席者 犀川委員長、福島副委員長、三輪、川崎、新井田、古市、高村、益岡、中村(真)政氏、中村(光)、鶴澤、市川、宮本各委員
欠席者 宮澤委員

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
1275	GSK3511294	グラクソ・スミスクライン株式会社	Ⅲ	好酸球性重症喘息	新規	承認
1278	BPN14770	塩野義製薬株式会社	Ⅱ	軽度アルツハイマー型認知症	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
1261	BAN2401	エーザイ株式会社	Ⅲ	早期アルツハイマー病	実施状況	承認
1265	AMG890	アムジェン株式会社	Ⅱ	心血管疾患	実施状況	承認
1267	SI-449	生化学工業株式会社	ピボタル	直腸切除術施行患者	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
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	治験薬概要書	承認
1254	RTA402	協和キリン株式会社	Ⅲ	糖尿病性腎臓病(DKD)患者	実施計画書 説明文書同意文書 治験責任・分担医師 被験者への支払いに関する資料	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
1265	AMG890	アムジェン株式会社	Ⅱ	心血管疾患	実施計画書 説明・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	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	実施計画書	承認
1268	IDEC-C2B8 (リツキシマブ)	古市 賢吾	Ⅲ	ネフローゼ症候群	治験薬概要書	承認
1268	IDEC-C2B8 (リツキシマブ)	古市 賢吾	Ⅲ	ネフローゼ症候群	治験分担医師	承認
1268	IDEC-C2B8 (リツキシマブ)	古市 賢吾	Ⅲ	ネフローゼ症候群	実施計画書 説明文書同意文書	承認
1271	KJX839	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅱ	高LDL-C血症	実施計画書 説明・同意文書 治験で用いる医療機器について	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	同意説明文書 治験責任医師・分担医師 患者向け案内状	承認
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	被験者の募集の手順に関する資料	承認

第311回 金沢医科大学病院治験審査委員会

1276	LNP023	ノバルティス ファーマ株式会社	Ⅲ	原発性IgA腎症	治験分担医師	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 (RPC1 063) (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
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
1265	AMG890 (Olpasi ran)	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)	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
1276	LNP023	ノバルティス ファーマ株式会社	Ⅲ	原発性IgA腎症	安全性情報	承認

(5) モニタリングに関する報告 (製造販売承認の取得)

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

【その他】

(6) 当院の治験等実施状況について