

第312回 金沢医科大学病院治験審査委員会

- 1 日時 令和3年7月15日(木) 午後5時40分～午後6時15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、川崎、宮澤、新井田、古市、高村、中村(真)政氏、益岡、中村(光)、鶴澤、宮本、市川各委員
欠席者 なし

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 |
|------|--------|----------------------------------|-----|-----------------------|------|------|
| 1279 | CHK-01 | Chinook Therapeutics U. S., Inc. | Ⅲ | 腎機能低下が進行するリスクのある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 |
|------|----------|--------------|-----|-------------------|------|------|
| 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 |
| 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 | 添付文書 被験者マテリアル | 承認 |
| 1263 | L-105 | あすか製薬株式会社 | Ⅱ/Ⅲ | 小児肝性脳症 | 治験分担医師 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 |
| 1266 | BAY86-5321 | バイエル薬品株式会社 | Ⅲ | 滲出型加齢黄斑変性 | 説明文書・同意文書 | 承認 |
| 1267 | SI-449 | 生化学工業株式会社 | ピポタル | 直腸切除術施行患者 | 治験分担医師 | 承認 |
| 1271 | KJX839 | ノバルティスファーマ株式会社 | Ⅱ | 高LDL-C血症 | 治験で用いる医療機器について | 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 | 実施計画書 同意・説明文書 治験薬概要書 治験参加カード Protocol Amendment V01 implementation delay | 承認 |
| 1278 | BPN14770 | 塩野義製薬株式会社 | Ⅱ | アルツハイマー型認知症 | 実施計画書 治験薬概要書 説明・同意文書 治験参加カード | 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 |

第312回 金沢医科大学病院治験審査委員会

(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 |
|------|--------------------|------------------|-----|---|-------|------|
| 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 (Olpasiran) | 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 |
| 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 |
| 1271 | KJX839 | ノバルティスファーマ株式会社 | Ⅱ | 高LDL-C血症 | 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 |
| 1277 | メポリズマブ / 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 (CRSwNP) / 好酸球性副鼻腔炎 (ECRS) | 安全性情報 | 承認 |

【その他】

(5) 当院の治験等実施状況について