

第313回 金沢医科大学病院治験審査委員会

- 1 日時 令和3年8月19日(木) 午後5時32分～午後5時55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、宮澤、新井田、古市、高村、政氏、
益岡、中村(光)、鶴澤、宮本、市川各委員
欠席者 三輪、中村(真)各委員

4 議題

【審議事項】

(1) 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
1254	RTA402	協和キリン株式会社	Ⅲ	糖尿病性腎臓病(DKD)患者	治験薬概要書	承認
1257	RPC1063	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社	Ⅱ/Ⅲ	活動性潰瘍性大腸炎	実施計画書	承認
1257	RPC1063	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社	Ⅱ/Ⅲ	活動性潰瘍性大腸炎	説明同意文書、治験薬概要書、治験参加カード	承認
1261	BAN2401	エーザイ株式会社	Ⅲ	早期アルツハイマー病	NOTE-TO-FILE	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	承認
1268	IDEC-C2B8 (リツキシマブ)	古市 賢吾	Ⅲ	ネフローゼ症候群	保険契約証明書	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)	治験薬概要書	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/好酸球性副鼻腔炎	実施計画書、説明同意文書、治験参加カード	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	説明文書 その他	承認

(2) 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
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	重篤有害事象報告	承認

(3) 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)	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社	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
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
1263	L-105	あすか製薬株式会社	Ⅱ/Ⅲ	小児肝性脳症	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
1267	SI-449	生化学工業株式会社	ピボタル	直腸がん(直腸切除術施行患者)	安全性情報	承認

第313回 金沢医科大学病院治験審査委員会

(3) 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
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

(4) 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
1264	NPC-12T	正木 康史	Ⅱ	特発性多中心性キャスルマン病	モニタリング報告	承認

【報告事項】

(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
1264	NPC-12T	正木 康史	Ⅱ	特発性多中心性キャスルマン病	終了報告	

【その他】

(6) 当院の治験等実施状況について