

第314回 金沢医科大学病院治験審査委員会

1 日時 令和3年9月16日(木) 午後5時34分～午後6時12分

2 場所 病院1号棟12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、高村、古市、中村(真)、益岡、政氏、
中村(光)、鶴澤、宮本、市川各委員
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
1280	BI 425809	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	Ⅲ	統合失調症	新規	承認

(2) 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	治験責任医師 治験分担医師	承認
1257	RPC1063	ブリストル・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、説明文書・同意文書、治験責任医師、治験分担医師、参加カード、リーフレット	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	治験分担医師 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	連絡票 R-CHOPレジメンの投与に関する明確化について	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	説明・同意文書	承認
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	実施計画書補遺別紙2 実施計画書補遺別紙3 Nimble_eCOA補足参考資料	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	説明・同意文書	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)(3件)	ブリストル・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
1258	R07021610	中外製薬株式会社	Ⅰ	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(2件)	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(Olapasiran)(2件)	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	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(2件)	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

第314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) つづき

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
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
1279	CHK01-01	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	安全性情報	承認

(4) 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
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	重篤有害事象報告 第1報	承認

(5) モニタリングに関する報告(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	モニタリング報告	承認

【報告事項】

(6) 迅速審査報告(治験内容の変更について)

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
1271	KJX839	ノバルティス ファーマ株式会社	II	高LDL-C血症	症例数変更	

(7) 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
1258	R07021610	中外製薬株式会社	I	潰瘍性大腸炎	終了報告	

【その他】

(8) 当院の治験等実施状況について