

第315回 金沢医科大学病院治験審査委員会

- 1 日時 令和3年10月21日（木） 午後6時00分～午後6時25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、新井田、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、高村各委員

4 議題

【審議事項】

(1) 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
1263	L-105	あすか製薬株式会社	Ⅱ/Ⅲ	小児肝性脳症	実施状況	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	実施状況	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
1254	RTA402	協和キリン株式会社	Ⅲ	糖尿病性腎臓病(DKD)患者	概要書	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	概要書	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、説明文書・同意文書、治験実施期間、予定される治験費用に関する文書	承認
1265	AMG890	アムジェン株式会社	Ⅱ	心血管疾患	説明・同意文書	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	被験者への支払いに関する資料	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	目標症例数	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	同意説明文書	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	その他	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、説明・同意文書、治験で用いる医療機器について	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	分担医師	承認

第315回 金沢医科大学病院治験審査委員会

(3) 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
1254	RTA402	協和キリン株式会社	Ⅲ	糖尿病性腎臓病 (DKD) 患者	重篤有害事象報告第1報	承認
1254	RTA402	協和キリン株式会社	Ⅲ	糖尿病性腎臓病 (DKD) 患者	重篤有害事象報告第2報	承認
1254	RTA402	協和キリン株式会社	Ⅲ	糖尿病性腎臓病 (DKD) 患者	重篤有害事象報告第3報	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	重篤有害事象報告第2報	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)	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 (Olpasiran)	アムジェン株式会社	Ⅱ	心血管疾患	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 (2件)	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 / 好酸球性副鼻腔炎	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

(6) 標準業務手順書の改訂案について