

## 第316回 金沢医科大学病院治験審査委員会

- 1 日時 令和3年11月18日(木) 午後6時13分～午後6時41分  
 2 場所 病院中央棟3階 中会議室2  
 3 出席者 犀川委員長、福島副委員長、三輪、宮澤、川崎、高村、新井田、益岡、政氏  
 中村(光)、鶴澤、宮本、市川各委員  
 欠席者 古市、中村(真)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
1268	IDEC-C2B8 (リツキシマブ)	古市 賢吾 医師主導治験	Ⅲ	ネフローゼ症候群	実施状況	承認
1271	KJX839	ノバルティス ファーマ株式会社	Ⅱ	高LDL-C血症	実施状況	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	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
1263	L-105	あすか製薬株式会社	Ⅱ/Ⅲ	小児肝性脳症	概要書、被験者の募集の手順(広告等)に関する資料	承認
1268	IDEC-C2B8 (リツキシマブ)	古市 賢吾 医師主導治験	Ⅲ	ネフローゼ症候群	説明・同意文書	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 その他	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 説明・同意文書 治験参加カード	承認
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	実施計画書 概要書 説明・同意文書 その他	承認

## (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4報	承認
1261	BAN2401	エーザイ株式会社	Ⅲ	早期アルツハイマー病	重篤有害事象報告第1報	承認
1261	BAN2401	エーザイ株式会社	Ⅲ	早期アルツハイマー病	重篤有害事象報告第2報	承認

## 第316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
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) (4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
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
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
1268	IDEC-C2B8 (リツキシマブ) (2件)	古市 賢吾 医師主導治験	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
1272	TCH-306 (2件)	アセンディスファーマ	Ⅲ	成人成長ホルモン分泌不全症	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

## 【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