

## 第317回 金沢医科大学病院治験審査委員会

1 日時 令和3年12月16日(木) 午後5時32分～午後6時16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、高村、古市、中村(真)、益岡、政氏  
鶴澤、宮本、市川各委員  
欠席者 宮澤、中村(光)各委員

## 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
1282	CA-702	セルアクシア株式会社	II	口腔乾燥症を伴うシェーグレン症候群	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
1261	BAN2401	エーザイ株式会社	III	早期アルツハイマー病	概要書、その他	承認
1261	BAN2401	エーザイ株式会社	III	早期アルツハイマー病	同意文書説明文書 その他	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	機器概要書	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	実施計画書 同意文書説明文書 その他	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	概要書	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	分担医師 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	概要書	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	分担医師	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
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3報	承認
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 第1報	承認
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 第2報	承認

## 第317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) (2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	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
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	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	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
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	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