

第318回 金沢医科大学病院治験審査委員会

- 1 日 時 令和4年1月20日（木） 午後6時00分～午後6時38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、宮澤、川崎、新井田、高村、古市、益岡、政氏
中村(光)、鵜澤、宮本、市川各委員
欠席者 中村(真)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
1283	TCH-306EXT	Lonapegsomatropin	Ⅲ	成人成長ホルモン分泌不全症	新規	承認

(2) 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
1257	Ozanimod(RPC1063)	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	第Ⅱ/ Ⅲ相	活動性潰瘍性大腸炎	実施状況	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	実施状況	承認

(3) 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	Bardoxolone methyl	Ⅲ	糖尿病性腎臓病(DKD)患者	実施計画書 説明文書・同意文書	承認
1276	LNP023	未定	Ⅲ	原発性IgA腎症	実施計画書 付録	承認
1278	BPN14770	未定	Ⅱ	アルツハイマー型認知症	その他	承認
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	被験者への支払い・予定される治験費用について	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
1254	RTA402	Bardoxolone methyl	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	Bardoxolone methyl	Ⅲ	糖尿病性腎臓病(DKD)患者	重篤有害事象報告第2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	重篤有害事象報告第1報	承認

第318回 金沢医科大学病院治験審査委員会

(5) 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(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
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
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
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(2件)	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

(6) 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 医師主導治験	Ⅲ	ネフローゼ症候群	モニタリング報告	承認

【その他】

(7) 当院の治験等実施状況について