

第319回 金沢医科大学病院治験審査委員会

- 1 日 時 令和4年2月17日（木） 午後5時31分～午後6時6分
- 2 場 所 病院中央棟4階 橘ホール
- 3 出席者 犀川委員長、福島副委員長、川崎、新井田、古市、中村(真)、益岡、政氏
 鵜澤、宮本、市川各委員
 欠席者 三輪、宮澤、高村、中村(光)各委員
- 4 議 題

【審議事項】

(1) 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
1257	Ozanimod(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 その他	承認
1257	Ozanimod(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	分担医師	承認
1261	BAN2401	エーザイ株式会社	Ⅲ	早期アルツハイマー病	説明文書・同意文書	承認
1267	SI-449	生化学工業株式会社	ピボタル	直腸切除術施行患者	実施計画書、その他	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	説明文書・同意文書	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	概要書	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	被験者の募集手順に関する資料	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	説明文書	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	分担医師	承認

(2) 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3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2報	承認

第319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)

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
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
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(0lpasiran)(2件)	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)	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	アセンデイスファーマ	Ⅲ	成人成長ホルモン分泌不全症	安全性情報	承認
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	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	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

【報告事項】

(4) 開発の中止等に関する報告(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
1236	NS-304 (CTEPH)	日本新薬株式会社	Ⅲ	慢性血栓塞栓性肺高血圧症(CTEPH)	製造販売承認取得	

【その他】

(5) 当院の治験等実施状況について

(6) 治験実施契約書の改訂及び治験薬管理経費ポイント算出表の改訂について