

## 第320回 金沢医科大学病院治験審査委員会

- 1 日時 令和4年3月17日(木) 午後5時31分～午後6時01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、新井田、古市、高村、中村(真)、益岡、政氏  
 欠席者 中村(光)委員

## 4 議題

## 【審議事項】

## (1) 治験の継続審議について(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
1274	98	ノバルティス ファーマ株式会 社	Ⅲ	心血管疾患(CVD)	実施状況	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	説明文書・同意文書 責任医師・分担医師	承認
1257	Ozanimod(RPC1 063)	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	実施計画書 説明文書・同意文書 その他	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	説明文書・同意文書 責任医師・分担医師 その他	承認
1263	L-105	あすか製薬株式 会社	Ⅱ/Ⅲ	小児肝性脳症	分担医師	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	説明文書・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	実施計画書 説明文書・同意文書 被験者の健康被害の補 償に関して 保険契約付保証明書 被験者への支払いに関 する資料 治験参加カード プレドニゾン服薬日 誌	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	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

## 第320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 (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
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)	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 (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	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
1278	BPN14770	塩野義製薬株式会社	Ⅱ	アルツハイマー型認知症	安全性情報	承認
1283	TCH-306EXT (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

## (5) 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

## 【報告事項】

## (6) 終了報告

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
1230	CNT01275	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎	終了報告	

## 【その他】

## (7) 当院の治験等実施状況について