

第321回 金沢医科大学病院治験審査委員会

- 1 日時 令和4年4月21日(木) 午後5時30分～午後6時10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、川崎、新井田、古市、益岡、政氏、中村(光)、
舟橋、宮本、市川各委員
欠席者 宮澤、高村、中村(真)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
1254	RTA402	協和キリン株式会社	Ⅲ	糖尿病性腎臓病(DKD)患者	実施状況	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	実施状況	承認
1277	メポリズマブ/SB-240563	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	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
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
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	分担医師	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	実施計画書 説明文書・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	分担医師	承認
1277	メポリズマブ/SB-240563	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	実施計画書 その他	承認
1277	メポリズマブ/SB-240563	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	分担医師	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 概要書 説明・同意文書 その他	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
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
1283	TCH-306EXT	アセンディスファーマ	Ⅲ	成人成長ホルモン分泌不全症	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
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	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3報	承認

第321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) (3件)	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	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	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	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
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
1277	メポリズマブ / SB-240563	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 (CRSwNP) / 好酸球性副鼻腔炎 (ECRS)	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

【報告事項】

(5) 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
1266	BAY86-5321	バイエル薬品株式会社	Ⅲ	滲出型加齢黄斑変性	終了報告	

【その他】

(6) 当院の治験等実施状況について