

第322回 金沢医科大学病院治験審査委員会

- 1 日時 令和4年5月19日(木) 午後5時30分～午後6時22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、舟橋、宮本、市川各委員
欠席者 宮澤、高村、中村(真)、中村(光)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
1284	GSK3511294(鼻茸)	グラクソ・スミスクライン株式会社	Ⅲ	鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎(CRSwNP)	新規	承認
1285	NS-580	日本新薬株式会社	Ⅱ	子宮内膜症患者	新規	承認

(2) 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
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	実施状況	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
1257	Ozanimod(RPC1063)	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	説明文書同意文書 分担医師	承認
1263	L-105	あすか製薬株式会社	Ⅱ/Ⅲ	小児肝性脳症	実施計画書	承認
1265	AMG890	アムジェン株式会社	Ⅱ	心血管疾患	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	承認
1268	IDEC-C2B8(リツキシマブ)	医師主導治験古市賢吾	Ⅲ	ネフローゼ症候群	分担医師 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	分担医師	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	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

(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
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2報	承認

第322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)(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
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
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	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】

(6) 開発の中止等に関する報告

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
1214	BAY94-8862	バイエル薬品株式会社	Ⅱ 後期	2型糖尿病に伴う糖尿病性腎症	製造販売承認取得	

【その他】

(7) 当院の治験等実施状況について