

第323回 金沢医科大学病院治験審査委員会

- 1 日時 令和4年6月16日(木) 午後5時30分～午後6時10分
- 2 場所 病院1号棟12階 大会議室
- 3 出席者 犀川委員長、福島副委員長、三輪、川崎、新井田、高村、中村(真)、益岡、政氏、
舟橋、宮本、市川各委員
欠席者 宮澤、古市、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
1261	BAN2401	エーザイ株式会社	Ⅲ	早期アルツハイマー病	実施状況	承認
1265	AMG890	アムジェン株式会社	Ⅱ	心血管疾患	実施状況	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	実施状況	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	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	実施計画書、説明同意文書	承認
1254	RTA402	協和キリン株式会社	Ⅲ	糖尿病性腎臓病(DKD)患者	実施計画書(別冊)	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	説明同意文書	承認
1261	BAN2401	エーザイ株式会社	Ⅲ	早期アルツハイマー病	実施計画書、説明同意文書、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	概要書、説明同意文書	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	実施計画書、説明同意文書	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)	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	説明同意文書	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	実施計画書、説明同意文書、その他	承認
1280	BI 425809	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	Ⅲ	統合失調症	概要書、説明同意文書、その他	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	その他	承認

第323回 金沢医科大学病院治験審査委員会

(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
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	説明同意文書	承認
1285	NS-580	日本新薬株式会社	Ⅱ	子宮内膜症患者	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
1265	AMG890	アムジェン株式会 社	Ⅱ	心血管疾患	重篤有害事象報告 第1報	承認
1265	AMG890	アムジェン株式会 社	Ⅱ	心血管疾患	重篤有害事象報告 第2報	承認

(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(RPC1 063) (2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 (3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
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】

(5) 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
1240	PRDS-001	株式会社JIMRO	医療 機器	治療抵抗性高血圧患者	開発中止	
1262	セロンセルチ ブ(GS-US-223- 1017)	ギリアド・サイエ ンシズ株式会社	Ⅲ	糖尿病性腎臓病(DKD)	開発中止	
1278	BPN14770	塩野義製薬株式会 社	Ⅱ	アルツハイマー型認知症	治験中止	

【その他】

(6) 当院の治験等実施状況について

治験実施契約書の修正及び予定される治験費用に関する文書(治験薬管理経費ポイント算出表)の修正について