

『会議の記録の概要』

2022年6月16日

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(眞)、益岡、政氏、舟橋、宮本、市川各委員

欠席者 宮澤、吉市、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 イングルハイム株式会社	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(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 (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	IDE-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