

第324回 金沢医科大学病院治験審査委員会

- 1 日時 令和4年7月21日(木) 午後5時49分～午後6時42分
- 2 場所 病院中央棟3階 中会議室3
- 3 出席者 犀川委員長、福島副委員長、川崎、新井田、高村、政氏、中村(光)、舟橋、宮本、市川各委員
欠席者 三輪、宮澤、古市、中村(真)、益岡各委員
- 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
1286	T0-208	鳥居薬品	Ⅲ	伝染性軟属腫患者	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
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

(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
1265	AMG890	アムジェン株式会社	Ⅱ	心血管疾患	実施計画書 説明文書 同意文書 メモランダム	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
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	概要書	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 概要書	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	概要書	承認
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)	その他	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
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1報	承認

(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)(4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(3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

第324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
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
1263	L-105	あすか製薬株式会社	Ⅱ/Ⅲ	小児肝性脳症	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
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
1276	LNP023 (2件)	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
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
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	安全性情報	承認

(6) 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】

(7) 迅速審査報告: 治験内容の変更について

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
1263	L-105	あすか製薬株式会 社	Ⅱ/Ⅲ	小児肝性脳症	目標症例数	/
1263	L-105	あすか製薬株式会 社	Ⅱ/Ⅲ	小児肝性脳症	分担医師	/
1285	NS-580	日本新薬株式会社	Ⅱ	子宮内膜症患者	分担医師	/

(8) 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
1278	BPN14770	塩野義製薬株式会 社	Ⅱ	アルツハイマー型認知症	終了報告	/

(9) 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
1256	JNJ-64304500	ヤンセンファーマ 株式会社	Ⅱb	クローン病	開発中止	/

【その他】

(10) 当院の治験等実施状況について