

第325回 金沢医科大学病院治験審査委員会

- 1 日時 令和4年8月18日(木) 午後5時30分～午後6時02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、川崎、宮澤、新井田、古市、高村、中村(真)、益岡、
中村(光)、舟橋、宮本、市川各委員
欠席者 三輪、政氏各委員

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
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	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	患者日誌 治験参加カード	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	承認
1265	AMG890	アムジェン株式会 社	II	心血管疾患	概要書	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	説明同意文書	承認
1271	KJX839	ノバルティス ファーマ株式会社	II	高LDL-C血症	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
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)	実施計画書、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	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	被験者の健康被害の 補償について説明し た文書	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	被験者の募集手順に 関する文書	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	実施計画書、説明同 意文書、概要書、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	概要書	承認
1285	NS-580	日本新薬株式会社	II	子宮内膜症患者	被験者の募集手順に 関する文書	承認

第325回 金沢医科大学病院治験審査委員会

(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
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2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	重篤有害事象報告第1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 (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
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	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
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
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
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)	安全性情報	承認

【その他】

(5) 当院の治験等実施状況について