

第326回 金沢医科大学病院治験審査委員会

- 1 日時 令和4年9月15日(木) 午後5時48分～午後6時35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、古市、高村、中村(真)、政氏、中村(光)、
舟橋、宮本、市川各委員
欠席者 宮澤、新井田、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
1287	AVT06	Alvotech Swiss AG	III	新生血管を伴う(滲出型)加齢黄斑変性症患者	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
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	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
1261	BAN2401	エーザイ株式会社	III	早期アルツハイマー病	説明同意文書	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	概要書	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	実施計画書	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/好酸球性副鼻腔炎	実施計画書 その他レター	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	実施計画書 説明同意文書	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)	実施計画書 その他レター	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3報	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	重篤有害事象報告第1報	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	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2報	承認

第326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	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)	医師主導治験 古市 賢吾	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
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	安全性情報	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	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) 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
1286	T0-208	鳥居薬品株式会社	Ⅲ	伝染性軟属腫患者	分担医師	

(7) 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
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	終了報告	

【その他】

(8) 当院の治験等実施状況について