

第327回 金沢医科大学病院治験審査委員会

- 1 日時 令和4年10月20日(木) 午後5時30分～午後6時8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、新井田、古市、高村、高野、中村(真)、益岡、政氏、
 中村(光)、舟橋、宮本、市川各委員
 欠席者 三輪委員

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
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	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、概要書、その他	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	概要書、その他	承認
1265	AMG890	アムジェン株式会社	Ⅱ	心血管疾患	実施計画書	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	分担医師 その他	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	実施計画書、説明文書、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	被験者識別カード	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	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	概要書	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	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	被験者識別カード	承認
1285	NS-580	日本新薬株式会社	Ⅱ	子宮内膜症患者	被験者募集の手順に関する資料	承認
1286	T0-208	鳥居薬品株式会社	Ⅲ	伝染性軟属腫患者	募集手順	承認

(3) 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

第327回 金沢医科大学病院治験審査委員会

(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) (4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
1265	AMG890 (2件)	アムジェン株式会社	Ⅱ	心血管疾患	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
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
1276	LNP023 (3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

【報告事項】

(5) 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
1263	L-105	リファキシミン	Ⅱ/Ⅲ	小児肝性脳症	終了報告	

(6) 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
1250	OPC-61815	大塚製薬株式会社	Ⅱ	うっ血性心不全患者	開発中止	
1259	OPC-61815	大塚製薬株式会社	Ⅲ	バソプレシン拮抗薬以外の既存の利尿薬を投与していても過剰な体液貯留を有するうっ血性心不全患者	開発中止	

【その他】

(7) 当院の治験等実施状況について