

# 『会議の記録の概要』

2022年11月17日

## 第328回 金沢医科大学病院治験審査委員会

- 1 日 時 令和4年11月17日（木） 午後5時30分～午後6時25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、新井田、古市、高村、中村(眞)、益岡、政氏、中村(光)、舟橋、宮本、市川各委員  
 欠席者 高野委員

### 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 |
|------|-----------|-------------------|-----|-----------------------------|------|------|
| 1288 | LY3484356 | 日本イーライ<br>リリー株式会社 | III | 再発高リスクのER+、HER2-の早期乳癌<br>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 |
|------|---------|--------------------|-----|---------------|------|------|
| 1271 | KJX839  | ノバルティス<br>ファーマ株式会社 | II  | 高LDL-C血症      | 実施状況 | 承認   |
| 1272 | TCH-306 | アセンディス<br>ファーマ     | III | 成人成長ホルモン分泌不全症 | 実施状況 | 承認   |
| 1282 | CA-702  | セルアクシア株式<br>会社     | II  | シェーグレン症候群     | 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 |
|------|-----------------------|----------------------|----------|-----------------------------------|------------------|------|
| 1257 | Ozanimod<br>(RPC1063) | セルジーン株式会<br>社        | II / III | 活動性潰瘍性大腸炎                         | 概要書              | 承認   |
| 1267 | SI-449                | 生化学工業株式会<br>社        | ピボ<br>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<br>ファーマ       | III      | 成人成長ホルモン分泌不全症                     | その他              | 承認   |
| 1275 | GSK3511294            | グラクソ・スミス<br>クライン株式会社 | III      | 好酸球性重症喘息                          | 実施計画書            | 承認   |
| 1276 | LNP023                | ノバルティス<br>ファーマ株式会社   | III      | 原発性IgA腎症                          | 概要書              | 承認   |
| 1277 | メポリズマブ<br>/SB-240563  | グラクソ・スミス<br>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<br>鼻腔炎／好酸球性副鼻腔炎 | 実施計画書            | 承認   |
| 1282 | CA-702                | セルアクシア株式<br>会社       | II       | シェーグレン症候群                         | 分担医師その他          | 承認   |
| 1284 | GSK3511294<br>(鼻茸)    | グラクソ・スミス<br>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   |
| 1285 | NS-580                | 日本新薬株式会社             | II       | 子宮内膜症患者                           | 概要書、同意説明文<br>書   | 承認   |
| 1286 | T0-208                | 鳥居薬品                 | III      | 伝染性軟属腫患者                          | 実施計画書、同意説<br>明文書 | 承認   |

## 『会議の記録の概要』

2022年11月17日

## 第328回 金沢医科大学病院治験審査委員会

## (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<br>第4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<br>(RPC1063)<br>(3件) | プリストル・マイ<br>ヤーズスクイブ株<br>式会社 | II / III | 活動性潰瘍性大腸炎           | 安全性情報 | 承認   |
| 1260 | NN9535-4321<br>(3件)           | ノボ ノルディスク<br>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<br>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<br>ツキシマブ)         | 医師主導治験<br>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<br>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<br>ファーマ株式会社          | III      | 心血管疾患(CVD)          | 安全性情報 | 承認   |
| 1276 | LNP023<br>(3件)                | ノバルティス<br>ファーマ株式会社          | III      | 原発性IgA腎症            | 安全性情報 | 承認   |
| 1284 | GSK3511294(鼻<br>茸)            | グラクソ・スミス<br>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】

## (6) 当院の治験等実施状況について