

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(真)、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	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	再発高リスクのER+、HER2-の早期乳癌患者	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(RPC1063)	セルジーン株式会社	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	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	実施計画書	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	概要書	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	承認
1282	CA-702	セルアクシア株式会社	Ⅱ	シェーグレン症候群	分担医師その他	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
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、同意説明文書	承認

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 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 (RPC1063) (3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 (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
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
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
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
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】

(6) 当院の治験等実施状況について