

第330回 金沢医科大学病院治験審査委員会

1 日時 令和4年12月15日(木) 午後5時32分～午後6時42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、新井田、川崎、古市、益岡、中村(真)、政氏、舟橋、
中村(光)、市川各委員
欠席者 高野、高村、宮本各委員

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
1289	BAY243334	バイエル薬品株式会社	Ⅲ	脳卒中リスクのある18歳以上の心房細動患者	新規	承認
1290	AMG890(olpasiran)	アムジエン株式会社	Ⅲ	Lp(a)高値のアテローム動脈硬化性心血管疾患(ASCVD)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
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
1254	RTA402	協和キリン株式会社	Ⅲ	糖尿病性腎臓病(DKD)患者	責任医師説明文書	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、概要書、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	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	分担医師	承認
1285	NS-580	日本新薬株式会社	Ⅱ	子宮内膜症患者	ポスター・リーフレットの院外設置	承認
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	説明文書同意文書	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
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

第330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
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
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	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
1288	LY3484356 (2件)	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	安全性情報	承認

【その他】

- (5) 規程及び契約書等について
- (6) 当院の治験等実施状況について