

## 第331回 金沢医科大学病院治験審査委員会

- 1 日時 令和5年1月19日(木) 午後5時32分～午後5時57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、高村、高野、益岡、舟橋、  
中村(光)、市川各委員  
欠席者 中村(真)、政氏、宮本各委員

## 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
1257	RPC1063	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	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
1261	BAN2401	エーザイ株式会社	III	早期アルツハイマー病	その他	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 説明文書同意文書 責任医師分担医師 参加カード その他	修正の上 で承認
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
1286	T0-208	鳥居薬品株式会社	III	伝染性軟属腫患者	被験者への支払いに 関する資料	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	被験者の募集手順に 関する資料	承認

## (3) 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
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3報	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(RPC1 063)(2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(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)	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
1270	ACP-196(3件)	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

## 第331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
1272	TCH-306(2件)	アセンデイス 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
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
1283	TCH-306EXT (2件)	アセンデイス 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
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	安全性情報	承認

## 【その他】

(5) 治験に係る標準業務手順書の改訂について

(6) 当院の治験等実施状況について