

## 第332回 金沢医科大学病院治験審査委員会

- 1 日時 令和5年2月16日(木) 午後5時30分～午後6時3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、中村(真)、政氏、舟橋、  
宮本、中村(光)、市川各委員  
欠席者 高野、益岡各委員

## 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
1274	TQJ230	ノバルティス ファーマ株式会社	Ⅲ	心血管疾患(CVD)	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(別冊・補遺 含む) 説明文書・同意文書 被験者への支払いに關 する資料	承認
1257	RPC1063	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	実施計画書(別冊含む) 説明文書・同意文書 概要書 責任医師分担医師 治験参加カード	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
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	治験薬概要書	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	ウェブサイトを使用し た被験者募集に關する 資料	承認
1285	NS-580	日本新薬株式会社	Ⅱ	子宮内膜症患者	説明文書・同意文書 被験者の募集手順に關 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	治験薬概要書	承認
1289	BAY2433334	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	被験者募集ポスター	承認
1290	AMG890(olpasi ran)	アムジェン株式会社	Ⅲ	Lp(a)高値のアテローム動脈硬化性心血 管疾患(ASCVD)患者	治験薬概要書 説明文書・同意文書	承認

## (3) 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	Bardoxolone methyl	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	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

## 第332回 金沢医科大学病院治験審査委員会

## (3) 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
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
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	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 (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
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	安全性情報	承認
1288	LY3484356 (3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
1289	BAY2433334	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	安全性情報	承認

## 【報告事項】

## (4) 迅速審査報告 (治験内容の変更について)

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	分担医師、その他	
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	分担医師、その他	

## (5) 「修正の上で承認」修正報告 (治験内容の変更について)

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
1261	BAN2401	エーザイ株式会社	Ⅲ	早期アルツハイマー病	責任医師、履歴書	

## (6) 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
1265	AMG890	アムジェン株式会社	Ⅱ	心血管疾患	終了報告	
1271	KJX839	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅱ	高LDL-C血症	終了報告	

## (7) 開発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	報告内容
1255	KMW-1	科研製薬株式会社	Ⅲ	深達性Ⅱ度熱傷又はⅢ度熱傷	2022/12/23 製造販売承認取得

## 【その他】

## (8) 当院の治験等実施状況について