

『会議の記録の概要』

2023年3月16日

第333回 金沢医科大学病院治験審査委員会

- 1 日 時 令和5年3月16日(木) 午後5時30分～午後6時9分
 2 場 所 病院中央棟3階 中会議室3
 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、益岡、中村(真)、政氏、舟橋、宮本、中村(光)、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
1291	ETC-1002	大塚製薬株式会社	III	高LDLコレステロール血症	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
1276	LNP023	ノバルティス ファーマ株式会社	III	原発性IgA腎症	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
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	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	概要書	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)	その他	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	実施計画書、概要書、被験者識別カード	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	実施計画書	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)	実施計画書、概要書、説明・同意文書、その他	承認
1287	AVT06	Alvotech Swiss AG	III	新生血管を伴う(滲出型)加齢黄斑変性症患者	実施計画書、概要書、説明・同意文書、その他	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・同意文書	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	説明・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	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	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	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
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

『会議の記録の概要』

2023年3月16日

第333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	審議対象	審議結果
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(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	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(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

(5) モニタリングに関する報告

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
1268	IDE-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	モニタリング報告	承認

【その他】

(6) 当院の治験等実施状況について