

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

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	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(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	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	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