

第334回 金沢医科大学病院治験審査委員会

- 1 日時 令和5年4月27日(木) 午後5時30分～午後6時15分
- 2 場所 病院1号棟12階 特別会議室
- 3 出席者 川崎委員長、福島副委員長、三輪、犀川、新井田、高村、古市、高野、中村(真)、益岡、政氏、
中村(光)、宮本、舟橋、市川各委員
欠席者 なし

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
1254	RTA402	協和キリン株式会社	Ⅲ	糖尿病性腎臓病(DKD)患者	実施状況	承認
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	実施状況	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	鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎/好酸球性慢性副鼻腔炎患者	実施状況	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)	実施状況	承認
1285	NS-580	日本新薬株式会社	Ⅱ	子宮内膜症患者	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	分担医師、その他	承認
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	治験使用薬	承認
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	実施計画書	承認
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	承認
1261	BAN2401	エーザイ株式会社	Ⅲ/Ⅳ	早期アルツハイマー病	実施計画書、説明・同意文書、分担医師	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	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	分担医師	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	実施計画書、その他	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	その他	承認
1280	BI 425809	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	Ⅲ	統合失調症	実施計画書、説明・同意文書	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	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	被験者の募集の手順に関する資料	承認
1286	TO-208	鳥居薬品株式会社	Ⅲ	伝染性軟属腫患者	実施計画書	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	被験者への支払いに関する資料	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	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	分担医師	承認
1291	ETC-1002	大塚製薬株式会社	Ⅲ	高LDLコレステロール血症	概要書、説明・同意文書	承認

第334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	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 (RPC1063) (3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 (3件)	エーザイ株式会社	Ⅲ/Ⅳ	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) (2件)	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	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
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
1279	CHK01-01	ノバルティス・ファーマ株式会社	Ⅲ	腎機能低下が進行するリスクのある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
1284	GSK3511294 (鼻茸) (2件)	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)	安全性情報	承認
1285	NS-580	日本新薬株式会社	Ⅱ	子宮内膜症患者	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
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
1291	ETC-1002	大塚製薬株式会社	Ⅲ	高LDLコレステロール血症	安全性情報	承認

(4) 開発の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	報告事項
1216	E6011	エーザイ株式会社	Ⅰ/Ⅱ	関節リウマチ患者	2023/2/28をもって開発中止
1258	R07021610	中外製薬株式会社	Ⅰ	潰瘍性大腸炎	2022/12/27をもって開発中止

【その他】

(5) BAY2433334 (No. 1289) の重篤な有害事象報告要否について

(6) 当院の治験等実施状況について