

第335回 金沢医科大学病院治験審査委員会

- 1 日時 令和5年5月18日(木) 午後5時30分～午後6時20分
- 2 場所 病院中央棟3階 中会議室2
- 3 出席者 川崎委員長、福島副委員長、犀川、新井田、古市、高野、益岡、政氏、中村(光)、宮本、舟橋、市川各委員
欠席者 三輪、高村、中村(真)各委員

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
1292	BI425809(継続)	日本ベーリンガーインゲルハイム社	Ⅲ	統合失調症	新規	承認
1293	TAK-771	武田薬品工業株式会社	Ⅲ	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(CIDP)	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
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
1268	IDEC-C2B8(リツキシマブ)	医師主導治験 古市 賢吾	Ⅲ	ネフローゼ症候群	分担医師、その他	承認
1270	Acalabrutinib(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	実施計画書、説明・同意文書、その他	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
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	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	その他	承認
1286	TO-208	鳥居薬品株式会社	Ⅲ	伝染性軟属腫患者	概要書、分担医師	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	その他	承認
1290	AMG890(olpasiran)	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	実施計画書	承認

(4) 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
1261	BAN2401	エーザイ株式会社	Ⅲ/Ⅳ	早期アルツハイマー病	重篤有害事象報告第1報	承認

(5) 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)(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(2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

『会議の記録の概要』

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	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
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	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
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

(6) 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
1231	CNT01959	ヤンセンファーマ 株式会社	Ⅲ	掌蹠膿疱症	保存中の治験資料廃棄可

【その他】

(7) 当院の治験等実施状況について