

第336回 金沢医科大学病院治験審査委員会

- 1 日時 令和5年6月15日(木) 午後5時30分～午後5時50分
- 2 場所 病院1号棟12階 大会議室
- 3 出席者 川崎委員長、福島副委員長、犀川、新井田、高村、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、中村(真)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
1261	BAN2401	エーザイ株式会社	Ⅲ/Ⅳ	早期アルツハイマー病	実施状況	承認
1267	SI-449	生化学工業株式会社	ピポタル	直腸切除術施行患者	実施状況	承認
1279	CHK-01	Chinook Therapeutics U.S., Inc.	Ⅲ	腎機能低下が進行するリスクのあるIgA腎症	実施状況	承認
1286	T0-208	鳥居薬品株式会社	Ⅲ	伝染性軟属腫患者	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
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	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	実施計画書、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	実施計画書、国内追加事項を記載する文書、説明・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	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/Ⅳ	早期アルツハイマー病	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 (2件)	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
1280	BI425809/Icletin	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

『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
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
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	安全性情報	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)	安全性情報	承認

【報告事項】

(4) 治験終了に関する報告

No	成分記号	依頼者名	開発相	対象疾患名	報告事項	審議結果
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	好酸球の浸潤を伴う鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎 / 好酸球性副鼻腔炎	終了報告	

(5) 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
1254	RTA402	協和キリン株式会社	Ⅲ	糖尿病性腎臓病 (DKD) 患者	2023/5/10をもって、開発を中止

【その他】

(6) 当院の治験等実施状況について