

第338回 金沢医科大学病院治験審査委員会

- 1 日時 令和5年8月17日(木) 午後5時30分～午後5時51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、高村、古市、益岡、中村(真)、政氏、
中村(光)、宮本、舟橋、市川各委員
欠席者 三輪、高野各委員

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
1280	BI425809/Iclepertin	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	実施状況	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
1257	Ozanimod (RPC1063)	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	分担医師	承認
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	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	使用薬に係る文書	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)	説明・同意文書	承認
1280	BI425809/Iclepertin	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	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	分担医師、その他	承認
1290	Olpasiran (AMG890)	アムジエン株式会社	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、説明・同意文書	承認
1292	BI425809 (継続)	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、その他	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
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 (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
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	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

『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
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	BI425809/ Iclepertin	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
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
1292	BI425809 (継続)	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

【報告事項】

(4) 迅速審査報告：治験内容の変更について

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	目標症例数	

【その他】

(5) 当院の治験等実施状況について