

第340回 金沢医科大学病院治験審査委員会

- 1 日時 令和5年10月19日(木) 午後5時30分～午後6時15分
- 2 場所 病院中央棟3階 中会議室3
- 3 出席者 福島副委員長、三輪、犀川、新井田、古市、益岡、政氏、中村(光)、宮本、舟橋、市川各委員
欠席者 川崎委員長、高村、高野、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
1294	Obexelimab	(治験国内管理人) 株式会社新日本科学PPD	Ⅲ	活動性IgG4関連疾患	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
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	実施状況	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
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	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	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	概要書	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	概要書	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	概要書	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	実施計画書、説明・同意文書、その他	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	概要書	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
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	重篤有害事象報告第2報	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	重篤有害事象報告第2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	重篤有害事象報告第2報	承認

『会議の記録の概要』

(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	報告事項	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
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	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
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
1284	GSK3511294 (鼻茸) (3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
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	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 (2件)	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
1290	Olpasiran (AMG890)	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	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】

(6) 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
1274	TQJ230	ノバルティスファーマ株式会社	III	心血管疾患 (CVD)	分担医師	

(7) 終了報告

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
1254	RTA402	協和キリン株式会社	III	糖尿病性腎臓病 (DKD) 患者	終了（中止）報告	

【その他】

(8) 当院の治験等実施状況について