

第341回 金沢医科大学病院治験審査委員会

- 1 日時 令和5年11月16日(木) 午後5時30分～午後5時57分
- 2 場所 病院中央棟3階 中会議室2
- 3 出席者 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 川崎委員長

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 |
|------|-----------------------|----------------------------------|-----|--------------------------------------|------|------|
| 1272 | TCH-306 | (治験国内管理人) PRAヘルスサイエンス 株式会社 | Ⅲ | 成人成長ホルモン分泌不全症 | 実施状況 | 承認 |
| 1282 | CA-702 | セルアクシア株式 会社 | Ⅱ | 口腔乾燥症を伴うシェーグレン症候群 | 実施状況 | 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 | 実施状況 | 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 | 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 |
|------|------------|---------------------------------------|-----|------------------|-------------------|------|
| 1260 | NN9535 | 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 |
| 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 | 承認 |
| 1261 | BAN2401 | エーザイ株式会社 | Ⅲ/Ⅳ | 早期アルツハイマー病 | 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) | 実施計画書、概要書 | 承認 |
| 1275 | GSK3511294 | (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社 | Ⅲ | 好酸球性重症喘息 | 実施計画書、説明・同 意文書 | 承認 |

(3) 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 |
|------|------------|-----------------------|-----|---------------------------|-----------------|------|
| 1260 | NN9535 | 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1報 | 承認 |
| 1260 | NN9535 | 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1報 | 承認 |

(4) 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)(3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 |

『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 | 報告事項 | 審議結果 |
|------|----------------------------|---------------------------------------|-----|---|-------|------|
| 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) | 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 |
| 1275 | GSK3511294 | (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社 | 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) (4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 |
| 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) (3件) | 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】

(5) 開発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 |
|------|---------|--------------------|-----|---------------|--------------------|
| 1255 | KMW-1 | 科研製薬株式会社 | Ⅲ | 深達性Ⅱ度熱傷又はⅢ度熱傷 | 文書の保管期間等 |
| 1261 | BAN2401 | エーザイ株式会社 | Ⅲ/Ⅳ | 早期アルツハイマー病 | 2023/9/25 製造販売承認取得 |
| 1271 | KJX839 | ノバルティス ファーマ株式会社 | Ⅱ | 高LDL-C血症 | 2023/9/25 製造販売承認取得 |

【その他】

(6) 当院の治験等実施状況について