

## 第342回 金沢医科大学病院治験審査委員会

1 日時 令和5年12月21日(木) 午後5時30分～午後6時19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、新井田、高村、古市、中村(真)、益岡、政氏、中村(光)、宮本、  
舟橋、市川各委員  
欠席者 犀川、三輪、高野、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
1295	BMS-986165	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅲ	活動性シェーグレン症候群	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
1283	TCH-306EXT	(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

## (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
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	分担医師、その他	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、説明・同意文書、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	実施計画書	承認
1285	NS-580	日本新薬株式会社	Ⅱ	子宮内膜症患者	概要書、説明・同意文書	承認
1285	NS-580	日本新薬株式会社	Ⅱ	子宮内膜症患者	分担医師	承認
1287	AVT06	(治験国内管理人) IQVIA サービシーズジャパン合同会社	Ⅲ	新生血管を伴う(滲出型)加齢黄斑変性症患者	実施計画書、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	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	承認
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	実施計画書、説明・同意文書、概要書、その他	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	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	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3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	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 (3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	(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) (2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) (2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】

(6) 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
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	終了報告
1286	T0-208	鳥居薬品株式会社	III	伝染性軟属腫	終了報告

(7) 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
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	治験中止

【その他】

(8) 当院の治験等実施状況について