

第344回 金沢医科大学病院治験審査委員会

- 1 日時 令和6年2月15日(木) 午後5時30分～午後6時17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、三輪、高村、古市、高野、益岡、宮本、舟橋、市川各委員
欠席者 犀川、新井田、中村(真)、政氏、中村(光)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
1298	KTZ-S 2%	株式会社セレンファーマ	Ⅲ	頭部脂漏性皮膚炎	新規	修正の上承認

(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
1274	TQJ230	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅲ	心血管疾患(CVD)	実施状況	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	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
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	実施計画書	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	実施計画書、説明・同意文書	承認
1296	R07434656	中外製薬株式会社	Ⅲ	IgA 腎症	実施計画書、概要書、説明・同意文書、その他	承認
1297	フィルゴチニブ	医師主導治験 正木 康史	Ib	特発性多中心性キャスルマン病	実施計画書、説明・同意文書、その他	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	審議対象	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 (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	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
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)	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

『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 (3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
1295	BMS-986165	ブリストル・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	安全性情報	承認
1296	R07434656	中外製薬株式会社	Ⅲ	IgA 腎症	安全性情報	承認

【報告事項】

(5) 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	報告事項	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	分担医師	
1295	BMS-986165	ブリストル・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	分担医師	
1297	フィルゴチニブ	医師主導治験 正木 康史	Ib	特発性多中心性キャススルマン病	分担医師	

(6) 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
1203	CNT0148	ヤンセン ファーマ株式会社	Ⅲ	中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎	臨床試験必須文書保存期間について

【その他】

(7) 予定される治験費用に関する文書（書式22）の改訂について

(8) 治験費用に関する契約書（書式24）の改訂について

(9) 製造販売後調査の経費算出基準について

(10) 当院の治験等実施状況について