

## 第346回 金沢医科大学病院治験審査委員会

- 1 日時 令和6年4月25日(木) 午後5時03分～午後5時52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、新井田、古市、高野、中村(真)、益岡、政氏、中村(光)、  
舟橋、市川各委員  
欠席者 高村、宮本各委員
- 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/一般名	依頼者名	開発相	対象疾患名	審議対象	審議結果
1300	Dazodalibep (303試験)	(治験国内管理人) シミック株式会社	Ⅲ	シェーグレン症候群	新規	承認
1302	MK-5684-003 /未定	MSD株式会社	Ⅲ	転移性去勢抵抗性前立腺癌 (mCRPC)	新規	承認
1303	MK-5684-004 /未定	MSD株式会社	Ⅲ	転移性去勢抵抗性前立腺癌 (mCRPC)	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/一般名	依頼者名	開発相	対象疾患名	審議対象	審議結果
1260	NN9535 /セマグルチド	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	実施状況	承認
1284	GSK3511294 /depemokimab	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)	実施状況	承認
1292	BI425809 (継続) /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

## (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/一般名	依頼者名	開発相	対象疾患名	審議対象	審議結果
1257	RPC1063 /Ozanimod	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	説明・同意文書	承認
1261	BAN2401 /lecanemab	エーザイ株式会社	Ⅲ/Ⅳ	早期アルツハイマー病	治験使用薬に係る文書	承認
1288	LY3484356 /imlunestrant	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
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、概要書、 説明・同意文書	承認
1295	BMS-986165 /デュクラバシチン	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	実施計画書、説明・同 意文書、その他	承認
1296	R07434656 /未定	中外製薬株式会社	Ⅲ	IgA 腎症	実施計画書、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ッスルマン病	その他	承認
1298	KTZ-S 2% /ケトコナゾール	株式会社セレン ファーマ	Ⅲ	頭部脂漏性皮膚炎	実施計画書	承認
1301	LY3819469 /Lepodisiran	日本イーライリリー 株式会社	Ⅲ	動脈硬化性心血管疾患 (ASCVD) Lp(a) 高値	実施計画書、概要書	承認
1301	LY3819469 /Lepodisiran	日本イーライリリー 株式会社	Ⅲ	動脈硬化性心血管疾患 (ASCVD) Lp(a) 高値	説明・同意文書、その 他	承認

『会議の記録の概要』

(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/一般名	依頼者名	開発相	対象疾患名	審議対象	審議結果
1257	RPC1063 /Ozanimod (2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 当該治験薬で発生した 重篤な副作用	承認
1261	BAN2401 /Iecanemab (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 当該治験薬で発生した 重篤な副作用	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 当該治験薬で発生した 重篤な副作用	承認
1274	TQJ230 /pelacarsen	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 当該治験薬で発生した 重篤な副作用	承認
1275	GSK3511294 /depemokimab	(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 当該治験薬で発生した 重篤な副作用	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 当該治験薬で発生した 重篤な副作用	承認
1288	LY3484356 /imlunestrant (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 当該治験薬で発生した 重篤な副作用	承認
1289	BAY2433334 /asundexian (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 当該治験薬で発生した 重篤な副作用	承認
1290	AMG890 /Olpasiran (2件)	アムジェン株式会社	III	心血管疾患(ASCVD)	安全性情報 当該治験薬で発生した 重篤な副作用	承認
1291	ETC-1002 /ベムペド酸	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 当該治験薬で発生した 重篤な副作用	承認
1292	BI425809 (継続) /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 当該治験薬で発生した 重篤な副作用	承認
1295	BMS-986165 /デュクラバシチニブ	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	安全性情報 当該治験薬で発生した 重篤な副作用	承認
1297	フィルゴチニブ (2件)	医師主導治験 正木 康史	Ib	特発性多中心性キャッスルマン病	安全性情報 当該治験薬で発生した 重篤な副作用	承認
1301	LY3819469 /Lepodisiran	日本イーライリリー 株式会社	III	動脈硬化性心血管疾患 (ASCVD) Lp(a) 高値	安全性情報 当該治験薬で発生した 重篤な副作用	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/一般名	依頼者名	開発相	対象疾患名	報告事項
1288	LY3484356 /imlunestrant	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	その他

(6) 治験終了に関する報告

No	成分記号/一般名	依頼者名	開発相	対象疾患名	報告事項
1285	NS-580 /未定	日本新薬株式会社	II	子宮内膜症患者	終了報告
1289	BAY2433334 /asundexian	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	終了報告

【その他】

(7) 製造販売後調査の報告

(8) 当院の治験等実施状況について