

## 『会議の記録の概要』

2024年6月20日

## 第348回 金沢医科大学病院治験審査委員会

- 1 日 時 令和6年6月20日（木） 午後4時30分～午後4時53分
- 2 場 所 病院1号棟12階 大会議室
- 3 出席者 福島副委員長、三輪、新井田、高村、古市、高野、益岡、政氏、宮本、舟橋、市川各委員
- 欠席者 川崎委員長、中村(真)、中村(光)各委員
- 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/一般名	依頼者名	開発相	対象疾患名	審議対象	審議結果
1261	BAN2401 /lecanemab	エーザイ株式会社	Ⅲ/Ⅳ	早期アルツハイマー病	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/一般名	依頼者名	開発相	対象疾患名	審議対象	審議結果
1261	BAN2401 /lecanemab	エーザイ株式会社	Ⅲ/Ⅳ	早期アルツハイマー病	実施計画、説明・同意文書、その他	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	分担医師	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	概要書	承認
1270	ACP-196 /Acalabrutinib	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	その他	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	治験使用薬に係る文書	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	その他	承認
1287	AVT06 /アブリベルプト	(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ 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	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	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	その他	承認
1296	R07434656 /未定	中外製薬株式会社	Ⅲ	IgA 腎症	その他	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)	説明・同意文書、その他	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)	実施計画書、説明・同意文書、その他	承認

## (3) 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 (4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 /lecanemab (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 当該治験薬に関する 研究報告	承認
1270	ACP-196 /Acalabrutinib	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 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

『会議の記録の概要』

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
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
1290	AMG890 /Olpasiran (3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
1294	Obexelimab (2件)	(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	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 /デュクラハジニブ	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 当該治験薬で発生した 重篤な副作用	承認
1296	R07434656 /未定	中外製薬株式会社	III	IgA 腎症	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 (3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
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)	安全性情報 当該治験薬で発生した 重篤な副作用 年次報告	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)	安全性情報 当該治験薬で発生した 重篤な副作用 年次報告	承認

【報告事項】

(4) 開発中止等に関する報告

No	成分記号/一般名	依頼者名	開発相	対象疾患名	報告事項
1259	OPC-61815 /トルバブタン	大塚製薬株式会社	III	うっ血性心不全	文書の保管期間等

【その他】

- (5) 製造販売後調査の報告
- (6) 当院の治験等実施状況について