

第350回 金沢医科大学病院治験審査委員会

- 1 日 時 令和6年8月22日(木) 午後4時30分～午後4時58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、益岡、政氏、中村(光)、宮本、
舟橋、市川各委員
欠席者 高村、中村(真)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
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	実施状況	承認
1287	AVT06 /アフリベルセプト	(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
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	概要書	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)	概要書、説明・同意文 書、分担医師	承認
1296	R07434656 /未定	中外製薬株式会社	Ⅲ	IgA 腎症	その他	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	承認
1302	MK-5684-003 /Opevesostat(2 件)	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	承認
1303	MK-5684-004 /Opevesostat(2 件)	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	承認
1304	ONO-4059 /チアラメルチン塩酸塩	小野薬品工業株式会 社	Ⅰ		概要書	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/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	重篤な不具合報告 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/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(2件) /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	安全性情報 当該治験薬で発生した 重篤な副作用 当該治験薬に係る 外国措置報告	承認
1261	BAN2401(2件) /lecanemab	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
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
1287	AVT06 /アフリベルセプト	(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	安全性情報 年次報告	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	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 (2件) /Olpasiran	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	(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 /デュークラ [®] シニフ [®]	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
1299	Dazodalibep (301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	安全性情報 年次報告	承認
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	安全性情報 年次報告	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 年次報告	承認
1302	MK-5684-003 /Opevesostat	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	承認
1303	MK-5684-004 /Opevesostat	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	承認
1304	ONO-4059 /チラフ [®] ルチニフ [®] 塩酸塩	小野薬品工業株式 会社	I		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
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	その他

(6) 「修正の上で承認」修正報告について

No	成分記号/一般名	依頼者名	開発相	対象疾患名	報告事項
1283	TCH-306EXT /Lonapegsomatropin	(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	患者レターの誤記修正

【その他】

- (7) 製造販売後調査の報告
- (8) 治験における説明文書及び同意文書の共通様式の活用について
- (9) 当院の治験等実施状況について