

『会議の記録の概要』

2024年12月19日

第354回 金沢医科大学病院治験審査委員会

- 1 日時 令和6年12月19日(木) 午後4時30分～午後4時48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、松田、益岡、政氏、中村、宮本、舟橋、市川各委員
欠席者 高村委員
- 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
1283	TCH-306EXT /Lonapegsomatropin	(治験国内管理人) ICONクリニカルリ サーチ合同会社	Ⅲ	成人成長ホルモン分泌不全症	実施状況	承認
1296	R07434656 /未定	中外製薬株式会社	Ⅲ	IgA 腎症	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	説明・同意文書	承認
1290	AMG890 /Olpasiran	アムジェン株式会社	Ⅲ	心血管疾患(ASCVD)	概要書	承認
1294	Obexelimab	ブリistol・マイヤ ーズ スクイブ株式会社	Ⅲ	活動性IgG4関連疾患	実施計画書	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	説明・同意文書 その他	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	説明・同意文書 その他	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)

1274	TQJ230 /pelacarsen	ノバルティス ファーマ株式会社	Ⅲ	心血管疾患(CVD)	重篤有害事象報告 第1報	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)	重篤有害事象報告 第2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	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
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
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
1288	LY3484356 (2件) /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 /バムペド酸	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
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	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 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
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 当該治験薬で発生した 重篤な副作用	承認
1301	LY3819469 (2件) /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 /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 [®] ルチニ [®] 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
1305	AMG407 (4件) /アブ [®] レミラスト	アムジェン株式会社	Ⅲ	小児乾癬	安全性情報 当該治験薬で発生した 重篤な副作用	承認
1306	ALPN-303 /povetacicept	(治験国内管理人) イービーエス株式会 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 年次報告	承認

(5) 治験終了に関する報告

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	終了報告	
1287	AVT06 /アフリハ [®] ルセフト	(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	終了報告	

【その他】

- (6) 製造販売後調査の報告
- (7) 当院の治験等実施状況について