

第355回 金沢医科大学病院治験審査委員会

- 1 日 時 令和7年1月16日（木） 午後4時27分～午後4時42分
- 2 場 所 病院中央棟3階 中会議室1
- 3 出席者 川崎委員長、福島副委員長、三輪、新井田、古市、益岡、政氏、中村、宮本、舟橋、市川各委員
- 欠席者 高村、高野、松田各委員
- 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
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	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	治験使用薬に係る文書	承認
1295	BMS-986165 /テュークラバシチニブ [®]	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	その他	承認
1305	AMG407 /アプレミラスト	アムジェン株式会社	III	小児乾癬	実施計画書	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	説明・同意文書	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 (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 /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
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) /Opasiran	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)	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	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
1295	BMS-986165 /テュークラバシチニブ [®]	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 年次報告	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
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
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 /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

『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
1304	ON0-4059 (2件) /チラパ [®] ルチニブ [®] 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 (2件) /アプ [®] 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

【報告事項】

(4) 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	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	その他	
1295	BMS-986165 /テ [®] ュークラバ [®] シチニブ [®]	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	その他	

(5) 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	審議対象	審議結果
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	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