

第356回 金沢医科大学病院治験審査委員会

- 1 日 時 令和7年2月20日(木) 午後4時30分～午後5時14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、高村、古市、松田、益岡、政氏、中村、
宮本、舟橋、市川各委員
欠席者 高野委員
- 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
1307	ARGX-113 /Efgartigimod	(治験国内管理人) IQVIA サービシーズ ジャパン合同会社	Ⅲ	一次性シェーグレン症候群	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
1274	TQJ230 /pelacarsen	ノバルティス ファーマ株式会社	Ⅲ	心血管疾患(CVD)	実施状況	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	実施状況	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、治験 薬概要書、その他	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	治験実施計画書	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)	説明・同意文書、治験 責任/分担医師、その 他	承認
1290	AMG890 /Opasiran	アムジェン株式会社	Ⅲ	心血管疾患(ASCVD)	説明・同意文書、治験 責任/分担医師、その 他	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	治験実施計画書、治験 薬概要書	承認
1296	R07434656 /未定	中外製薬株式会社	Ⅲ	IgA 腎症	治験実施計画書、説 明・同意文書、治験薬 概要書、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	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	説明・同意文書、治験 責任/分担医師、その 他	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(4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 措置報告	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 年次報告	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 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
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
1294	Obixelimab	ブリストル・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	承認
1295	BMS-986165 /デュクハラチニブ	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	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 (2件) (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 (2件) (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
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 当該治験薬および治験 使用薬で発生した重篤 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 当該治験薬および治験 使用薬で発生した重篤 な副作用	承認
1304	ONO-4059 (3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 (3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】

(5) 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	審議結果
1257	RPC1063 /Ozanimod	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅱ/Ⅲ	活動性潰瘍性大腸炎	製造販売承認、文書の 保管期間	
1263	L-105	あすか製薬株式会社	Ⅱ/Ⅲ	小児肝性脳症	製造販売承認、文書の 保管期間	

(6) 製造販売後調査の報告

【その他】

- (7) 治験審査委員会委員の個人情報の取り扱いについて
- (8) 当院の治験等実施状況について