

『会議の記録の概要』

2025年4月17日

第358回 金沢医科大学病院治験審査委員会

- 1 日 時 令和7年4月17日（木） 午後4時30分～午後5時15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、古市副委員長、新井田、高村、高野、清水、高倉、松田、中村、宮本、舟橋、市川各委員
欠席者 益岡、政氏各委員
- 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
1308	MK-2400 /ifinatamabderuxtecان (I-DXd)	MSD株式会社	Ⅲ	転移性去勢抵抗性前立腺癌 (mCRPC)	新規	承認
1311	FLE-Omega	医師主導治験 岡島 英明	Ⅲ	小児静脈栄養関連胆汁うっ滞（腸 管不全関連肝障害）	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
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	実施状況	承認
1304	ON0-4059 /チラブ [®] ルチニブ [®] 塩酸塩	小野薬品工業株式会 社	I		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
1261	BAN2401 /lecanemab	エーザイ株式会社	Ⅲ/Ⅳ	早期アルツハイマー病	実施計画書、説明・同 意文書、その他	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、説明・同 意文書、その他	承認
1290	AMG890 /Olpasiran	アムジェン株式会社	Ⅲ	心血管疾患 (ASCVD)	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	実施計画書、その他	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	実施計画書、説明・同 意文書、概要書、その 他	承認
1296	R07434656 /未定	中外製薬株式会社	Ⅲ	IgA 腎症	実施計画書、その他	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	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	実施計画書	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
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 当該治験薬および治験 使用薬で発生した重篤 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 /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

『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	Obexelimab	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 /デュクハラビシニブ	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 (2件) /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
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
1305	AMG407 (2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
1307	ARGX-113 (2件) /Efgartigimod	(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社	Ⅲ	一次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

【報告事項】

(5) 開発の中止等に関する報告について

No	成分記号/一般名	依頼者名	開発相	対象疾患名	報告事項	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	被験薬の開発および治 験中止	
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	被験薬の開発および治 験中止	

(6) 製造販売後調査の報告について

【その他】

(7) 当院の治験等実施状況について