

『会議の記録の概要』

2025年5月29日

第359回 金沢医科大学病院治験審査委員会

1 日 時 令和7年5月29日（木） 午後4時30分～午後5時10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、高野、高倉、松田、政氏、宮本、舟橋、市川各委員

欠席者 高村、清水、益岡、中村各委員

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
1310	ABT-494 /Upadacitinib	アッヴィ合同会社	Ⅲ	円形脱毛症	新規	修正の上で承認 (同意説明文書の修正が必要)

(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
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
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、概要書、 説明・同意文書	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)	分担医師、その他	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)	実施計画書、概要書、 その他	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)	分担医師、その他	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)	概要書、その他	承認
1305	AMG407 /77°レミラスト	アムジェン株式会社	Ⅲ	小児乾癬	その他	承認
1307	ARGX-113 /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	概要書	承認
1308	MK-2400 /ifinatumabderuxtecan (I-DXd)	MSD株式会社	Ⅲ	転移性去勢抵抗性前立腺癌 (mCRPC)	実施計画書	承認
1308	MK-2400 /ifinatumabderuxtecan (I-DXd)	MSD株式会社	Ⅲ	転移性去勢抵抗性前立腺癌 (mCRPC)	その他	承認

(4) 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
1274	TQJ230 /pelacarsen	ノバルティス ファーマ株式会社	Ⅲ	心血管疾患 (CVD)	第1報	承認

(5) 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 (3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
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

『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
1294	Obexelimab (2件)	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 ュークラハシチンブ	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 (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
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 年次報告	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 年次報告	承認
1304	ONO-4059 (3件) /チラブルチンブ 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
1307	ARGX-113 (2件) /Efgartigimod PH20	(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
1308	MK-2400 (2件) /ifinamabderuxtecan (I-DXd)	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

【報告事項】

(6) 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	報告事項	審議結果
1304	ONO-4059 /チラブルチンブ 塩酸塩	小野薬品工業株式会 社	I		終了報告	

(7) 製造販売後調査の報告について

【その他】

(8) 当院の治験等実施状況について