

『会議の記録の概要』

2025年10月16日

第364回 金沢医科大学病院治験審査委員会

- 1 日 時 令和7年10月16日（木） 午後4時30分～午後5時04分
- 2 場 所 病院中央棟3階 中会議室2
- 3 出席者 古市副委員長、新井田、清水、高倉、益岡、政氏、中村、宮本、舟橋、市川各委員

欠席者 川崎委員長、高村、高野、松田委員

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
1315	Dazodalibep (20230050)	(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	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
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	実施状況	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	実施状況	承認
1306	ALPN-303 /povetacicept	(治験国内管理人) イーピーエス株式会社	Ⅲ	IgA腎症	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
1296	R07434656 /未定	中外製薬株式会社	Ⅲ	IgA 腎症	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	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、説明・同意文書	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)	その他	承認
1307	ARGX-113 /Efgartigimod PH20	(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	その他	承認
1312	Efgartigimod PH20	医師主導治験 正木 康史	Ⅱ	一次性シェーグレン症候群	実施計画書、その他	承認
1314	Gel-One /未定	生化学工業株式会社	Ⅲ	変形性股関節症	実施計画書	承認

(4) 当院の重篤な有害事象について（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
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	重篤有害事象報告 第2報	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)	重篤有害事象報告 第3報	承認

(5) 新たな安全性に関する報告について（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 措置報告	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	承認
1290	AMG890 /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 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
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 /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 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
1306	ALPN-303 (3件) /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	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 /ifinatumab deruxtecan (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
1310	ABT-494 /Upadacitinib	アッヴィ合同会社	Ⅲ	円形脱毛症	安全性情報 当該治験薬で発生した重篤な副作用	承認
1312	Efgartigimod PH20	医師主導治験 正木 康史	Ⅱ	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

(6) モニタリング報告について (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
1311	FLE-Omega /Omegaben [®]	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)	モニタリング報告	承認

【報告事項】

(7) 「修正の上で承認」修正報告について

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
1314	Gel-One /未定	生化学工業株式会社	Ⅲ	変形性股関節症	同意説明文書の誤記修正について	

(8) 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
1305	AMG407 /アプレミラスト	アムジェン株式会社	Ⅲ	小児乾癬	終了報告	

(9) 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
1286	T0-208 /カンタリジン	鳥居薬品株式会社	Ⅲ	伝染性軟属腫	製造販売承認の取得	

(10) 製造販売後調査の報告について

【その他】

(11) 当院の治験等実施状況について