

## 『会議の記録の概要』

2026年2月19日

## 第368回 金沢医科大学病院治験審査委員会

- 1 日時 令和8年2月19日(木) 午後4時41分～午後5時11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 |
|------|----------|-------------|-----|---------------|------|------|
| 1321 | DYS001   | ソニーグループ株式会社 | Ⅱ   | 嗅覚感度の判定が必要な患者 | 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<br>/pelacarsen     | ノバルティス<br>ファーマ株式会社    | Ⅲ   | 心血管疾患(CVD)                   | 実施状況 | 承認   |
| 1299 | Dazodalibep<br>(301試験)    | (治験国内管理人)<br>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<br>/Lepodisiran | 日本イーライリリー<br>株式会社     | Ⅲ   | 動脈硬化性心血管疾患(ASCVD)<br>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 |
|------|--|-----------------------|-----|-----------------------------------|---|------|
| 1261 | BAN2401<br>/lecanemab                                | エーザイ株式会社              | Ⅲ   | 早期アルツハイマー病                        | 説明・同意文書                                     | 承認   |
| 1299 | Dazodalibep<br>(301試験)                               | (治験国内管理人)<br>シミック株式会社 | Ⅲ   | シェーグレン症候群                         | 概要書   | 承認   |
| 1300 | Dazodalibep<br>(303試験)                               | (治験国内管理人)<br>シミック株式会社 | Ⅲ   | シェーグレン症候群                         | 概要書   | 承認   |
| 1301 | LY3819469<br>/Lepodisiran                            | 日本イーライリリー<br>株式会社     | Ⅲ   | 動脈硬化性心血管疾患(ASCVD)<br>Lp(a)高値      | その他   | 承認   |
| 1302 | MK-5684-003<br>/Opevesostat                          | MSD株式会社               | Ⅲ   | 転移性去勢抵抗性前立腺癌<br>(mCRPC)           | その他   | 承認   |
| 1303 | MK-5684-004<br>/Opevesostat                          | MSD株式会社               | Ⅲ   | 転移性去勢抵抗性前立腺癌<br>(mCRPC)           | 実施計画書、その他                                   | 承認   |
| 1308 | MK-2400<br>/ifinamabderuxtecan                       | MSD株式会社               | Ⅲ   | 転移性去勢抵抗性前立腺癌<br>(mCRPC)           | 概要書、説明・同意文書                                 | 承認   |
| 1312 | Efgartigimod PH20<br>(2件)                            | 医師主導治験<br>正木 康史       | Ⅱ   | 一次性シェーグレン症候群                      | 実施計画書                                       | 承認   |
| 1315 | Dazodalibep<br>(20230050)                            | (治験国内管理人)<br>シミック株式会社 | Ⅲ   | シェーグレン症候群                         | 概要書   | 承認   |
| 1318 | MK-2870及びMK-3475<br>(3件)<br>/Sacituzumab tirumotecan | MSD株式会社               | Ⅲ   | 切除不能又は転移性トリプルネガ<br>ティブ乳癌          | 治験使用薬に係る最新の科学的知見<br>を記載した文書、概要書、説明・同<br>意文書 | 承認   |
| 1319 | MK-2870(3件)<br>/Sacituzumab tirumotecan              | MSD株式会社               | Ⅲ   | 早期トリプルネガティブ乳癌又は<br>HR低発現/HER2陰性乳癌 | 治験使用薬に係る最新の科学的知見<br>を記載した文書、概要書、説明・同<br>意文書 | 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 |
|------|-----------------------|--------------------|-----|------------|------------------|------|
| 1274 | TQJ230<br>/pelacarsen | ノバルティス<br>ファーマ株式会社 | Ⅲ   | 心血管疾患(CVD) | 重篤な有害事象報告<br>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(4件)<br>/lecanemab | エーザイ株式会社 | Ⅲ   | 早期アルツハイマー病 | 安全性情報<br>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 |
|------|---|---------------------------------------|-----|-----------------------------------|---------------------------------------|------|
| 1270 | ACP-196<br>/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<br>当該治験薬で発生した重篤な副作用<br>年次報告     | 承認   |
| 1274 | TQJ230<br>/pelacarsen                                 | ノバルティス<br>ファーマ株式会社                    | Ⅲ   | 心血管疾患 (CVD)                       | 安全性情報<br>当該治験薬で発生した重篤な副作用             | 承認   |
| 1288 | LY3484356 (2件)<br>/imlunestrant                       | 日本イーライリリー<br>株式会社                     | Ⅲ   | 再発高リスクのER+、HER2-の早期<br>乳癌患者       | 安全性情報<br>当該治験薬で発生した重篤な副作用<br>年次報告     | 承認   |
| 1290 | AMG890 (2件)<br>/Olpasiran                             | アムジェン株式会社                             | Ⅲ   | 心血管疾患 (ASCVD)                     | 安全性情報<br>当該治験薬で発生した重篤な副作用             | 承認   |
| 1295 | BMS-986165<br>/デュークラハ <sup>®</sup> シエブ <sup>®</sup>   | ブリistol・マイヤーズ<br>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<br>当該治験薬で発生した重篤な副作用             | 承認   |
| 1296 | R07434656 (2件)<br>/sefaxersen                         | 中外製薬株式会社                              | Ⅲ   | IgA 腎症                            | 安全性情報<br>当該治験薬で発生した重篤な副作用             | 承認   |
| 1299 | Dazodalibep<br>(301試験)                                | (治験国内管理人)<br>シミック株式会社                 | Ⅲ   | シェーグレン症候群                         | 安全性情報<br>当該治験薬で発生した重篤な副作用             | 承認   |
| 1300 | Dazodalibep<br>(303試験)                                | (治験国内管理人)<br>シミック株式会社                 | Ⅲ   | シェーグレン症候群                         | 安全性情報<br>当該治験薬で発生した重篤な副作用             | 承認   |
| 1302 | MK-5684-003<br>/Opevesostat                           | MSD株式会社                               | Ⅲ   | 転移性去勢抵抗性前立腺癌<br>(mCRPC)           | 安全性情報<br>当該治験薬および治験使用薬で発生<br>した重篤な副作用 | 承認   |
| 1303 | MK-5684-004<br>/Opevesostat                           | MSD株式会社                               | Ⅲ   | 転移性去勢抵抗性前立腺癌<br>(mCRPC)           | 安全性情報<br>当該治験薬および治験使用薬で発生<br>した重篤な副作用 | 承認   |
| 1306 | ALPN-303<br>/povetacicept                             | (治験国内管理人)<br>イーピーエス株式会<br>社           | Ⅲ   | IgA腎症                             | 安全性情報<br>当該治験薬で発生した重篤な副作用             | 承認   |
| 1307 | ARGX-113 (2件)<br>/Efgartigimod PH20                   | (治験国内管理人)<br>IQVIA サービスーズ<br>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<br>当該治験薬で発生した重篤な副作用             | 承認   |
| 1308 | MK-2400<br>/ifinamab deruxtecan                       | MSD株式会社                               | Ⅲ   | 転移性去勢抵抗性前立腺癌<br>(mCRPC)           | 安全性情報<br>当該治験薬および治験使用薬で発生<br>した重篤な副作用 | 承認   |
| 1310 | ABT-494<br>/Upadacitinib                              | アッヴィ合同会社                              | Ⅲ   | 円形脱毛症                             | 安全性情報<br>当該治験薬で発生した重篤な副作用             | 承認   |
| 1312 | Efgartigimod PH20<br>(2件)                             | 医師主導治験<br>正木 康史                       | Ⅱ   | 一次性シェーグレン症候群                      | 安全性情報<br>当該治験薬で発生した重篤な副作用             | 承認   |
| 1315 | Dazodalibep<br>(20230050)                             | (治験国内管理人)<br>シミック株式会社                 | Ⅲ   | シェーグレン症候群                         | 安全性情報<br>当該治験薬で発生した重篤な副作用             | 承認   |
| 1317 | SAR444671<br>/リルザブルチニブ                                | サノフィ株式会社                              | Ⅲ   | 活動性IgG4関連疾患                       | 安全性情報<br>当該治験薬で発生した重篤な副作用             | 承認   |
| 1318 | MK-2870及びMK-3475 (4<br>件)<br>/Sacituzumab tirumotecan | MSD株式会社                               | Ⅲ   | 切除不能又は転移性トリプルネガ<br>ティブ乳癌          | 安全性情報<br>当該治験薬および治験使用薬で発生<br>した重篤な副作用 | 承認   |
| 1319 | MK-2870 (4件)<br>/Sacituzumab tirumotecan              | MSD株式会社                               | Ⅲ   | 早期トリプルネガティブ乳癌又は<br>HR低発現/HER2陰性乳癌 | 安全性情報<br>当該治験薬および治験使用薬で発生<br>した重篤な副作用 | 承認   |

【報告事項】

(6) 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                   | 報告事項  | 審議結果 |
|------|-----------------------------|---------|-----|-------------------------|-------|------|
| 1303 | MK-5684-004<br>/Opevesostat | MSD株式会社 | Ⅲ   | 転移性去勢抵抗性前立腺癌<br>(mCRPC) | 目標症例数 |      |

【その他】

(7) 製造販売後調査の報告

(8) 当院の治験等実施状況について