

『会議の記録の概要』

2026年8月20日

第374回 金沢医科大学病院治験審査委員会

- 1 日時 令和8年8月20日（木） 午後4時30分～午後4時53分
- 2 場所 病院中央棟3階 中会議室2
- 3 出席者 古市委員長、新井田副委員長、土谷副委員長、高村、清水、高倉、政氏、宮本、舟橋、市川各委員
- 欠席者 高野、松田、益岡、中村各委員
- 4 議題

【審議事項】

(1) 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
1274	TQJ230 /pelacarsen	ノバルティス ファーマ株式会社	Ⅲ	心血管疾患 (CVD)	概要書	承認
1296	R07434656 /sefaxersen	中外製薬株式会社	Ⅲ	IgA 腎症	実施計画書、説明・同意文書、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、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)	概要書	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)	概要書	承認
1306	ALPN-303 /povetacicept	(治験国内管理人) イービーエス株式会 社	Ⅲ	IgA腎症	説明・同意文書、その他	承認
1317	SAR444671 /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	実施計画書、説明・同意文書	承認
1319	MK-2870 /Sacituzumab tirumotecan	MSD株式会社	Ⅲ	早期トリプルネガティブ乳癌又は HR低発現/HER2陰性乳癌	実施計画書、説明・同意文書	承認
1322	LY4064809 /tersolisib	日本イーライリリー株 式会社	Ⅲ	乳癌	実施計画書、概要書、説明・同意文 書、その他	承認
1324	INCB161734 /未定	インサイト・バイオ サイエンス・ジャ パン合同会社	Ⅲ	転移性膵癌	実施計画書	承認

(2) 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
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1報	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	重篤有害事象報告 第2報	承認

(3) 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 (3件) /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 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 (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 (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
1295	BMS-986165 /デュークハブシチエブ	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	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) /sefaxersen	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
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
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 年次報告	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
1306	ALPN-303 /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 サービシーズ 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

『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
1308	MK-2400 /ifinatamab deruxtecan	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
1309	ART-123 (2件) /Thrombomodulin alfa	旭化成セラピュー ティクス株式会社	Ⅲ	遠隔転移を有する大腸癌	安全性情報 当該治験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 添付文書改訂	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
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	安全性情報 当該治験薬で発生した重篤な副作用	承認
1316	ACE1831 /未定	(治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・ ジャパン株式会社	I b / II a		安全性情報 年次報告	承認
1317	SAR444671 (3件) /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 当該治験薬で発生した重篤な副作用 年次報告	承認
1318	MK-2870及びMK-3475 /Sacituzumab tirumotecan	MSD株式会社	Ⅲ	切除不能又は転移性トリプルネガ ティブ乳癌	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
1319	MK-2870 /Sacituzumab tirumotecan	MSD株式会社	Ⅲ	早期トリプルネガティブ乳癌又は HR低発現/HER2陰性乳癌	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 措置報告 (MK3475)、年次報告	承認
1323	CTP-543 /deuruxolitinib	サンファーマ株式会 社	Ⅲ	円形脱毛症	安全性情報 年次報告	承認
1324	INCB161734 /未定	インサイト・バイオ サイエンシズ・ジャ パン合同会社	Ⅲ	転移性膵癌	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】

(4) 「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	報告内容	審議結果
1324	INCB161734 /未定	インサイト・バイオ サイエンシズ・ジャ パン合同会社	Ⅲ	転移性膵癌	同意説明文書の記載整備、誤記修正	

【その他】

(5) 製造販売後調査の報告

(6) 当院の治験等実施状況について