

第343回 金沢医科大学病院治験審査委員会

- 1 日時 令和6年1月18日（木） 午後5時28分～午後6時03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、福島副委員長、三輪、犀川、新井田、高村、古市、高野、中村(真)、益岡、政氏、
中村(光)、宮本、舟橋、市川各委員
欠席者 なし
- 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	依頼者名	開発相	対象疾患名	審議対象	審議結果
1296	R07434656	中外製薬株式会社	Ⅲ	IgA 腎症	新規	承認
1297	フィルゴチニブ	医師主導治験 正木 康史	Ib	特発性多中心性キャッスルマン病	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	依頼者名	開発相	対象疾患名	審議対象	審議結果
1257	Ozanimod (RPC1063)	ブリストル・マイ ヤーズスクイブ株 式会社	Ⅱ/Ⅲ	活動性潰瘍性大腸炎	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	依頼者名	開発相	対象疾患名	審議対象	審議結果
1261	BAN2401	エーザイ株式会社	Ⅲ/Ⅳ	早期アルツハイマー病	その他	承認
1275	GSK3511294	(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社	Ⅲ	好酸球性重症喘息	説明・同意文書、分担 医師、その他	承認
1290	Olpasiran (AMG890)	アムジェン株式会社	Ⅲ	Lp(a)高値のアテローム動脈硬化性心 血管疾患(ASCVD)患者	概要書	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	依頼者名	開発相	対象疾患名	審議対象	審議結果
1257	Ozanimod (RPC1063)	ブリストル・マイ ヤーズスクイブ株式 会社	Ⅱ/Ⅲ	活動性潰瘍性大腸炎	重篤有害事象報告 第3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	依頼者名	開発相	対象疾患名	審議対象	審議結果
1257	Ozanimod (RPC1063)	ブリストル・マイ ヤーズスクイブ株式 会社	Ⅱ/Ⅲ	活動性潰瘍性大腸炎	安全性情報	承認
1260	NN9535-4321	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	Ⅲ	慢性腎臓病を有する2型糖尿病患者	安全性情報	承認
1261	BAN2401(2件)	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	承認
1268	IDEC-C2B8 (リツキシマブ)	医師主導治験 古市 賢吾	Ⅲ	ネフローゼ症候群	安全性情報	承認
1275	GSK3511294	(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社	Ⅲ	好酸球性重症喘息	安全性情報	承認
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	安全性情報	承認

『会議の記録の概要』

No	成分記号	依頼者名	開発相	対象疾患名	審議対象	審議結果
1284	GSK3511294 (鼻茸)	グラクソ・スミスクライン株式会社	Ⅲ	鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎 (CRSwNP)	安全性情報	承認
1288	LY3484356 (2件)	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	承認
1289	BAY2433334	バイエル薬品株式会社	Ⅲ	脳卒中リスクのある18歳以上の心房細動患者	安全性情報	承認
1290	Olpasiran (AMG890) (2件)	アムジェン株式会社	Ⅲ	Lp(a) 高値のアテローム動脈硬化性心血管疾患 (ASCVD) 患者	安全性情報	承認
1291	ETC-1002	大塚製薬株式会社	Ⅲ	高LDLコレステロール血症	安全性情報	承認
1292	BI425809 (継続)	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	安全性情報	承認
1294	Obixelimab	(治験国内管理人) 株式会社新日本科学 PPD	Ⅲ	活動性IgG4関連疾患	安全性情報	承認
1295	BMS-986165	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	承認

【報告事項】

(6) 開発中止等に関する報告

No	成分記号	依頼者名	開発相	対象疾患名	報告事項
1269	MK-4305	M S D 株式会社	Ⅲ	せん妄の発症リスクが高い日本人被験者	2023/12/1をもって開発を中止
1273	SP2Y-GMF	HOYA株式会社	治験 機器	白内障手術後の無水晶体眼患者	2023/11/21 製造販売承認取得

【その他】

(7) 当院の治験等実施状況について