

第345回 金沢医科大学病院治験審査委員会

- 1 日時 令和6年3月21日(木) 午後5時30分～午後6時30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
1299	Dazodalibep (301試験)	Dazodalibep	Ⅲ	シェーグレン症候群	新規	承認
1301	LY3819469	Lepodisiran	Ⅲ	動脈硬化性心血管疾患(ASCVD) Lp(a)高値	新規	承認

(2) 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
1257	Ozanimod (RPC1063)	ブリistol・マイ ヤーズスクイブ株式 会社	Ⅱ/Ⅲ	活動性潰瘍性大腸炎	概要書	承認
1261	BAN2401	エーザイ株式会社	Ⅲ/Ⅳ	早期アルツハイマー病	分担医師、説明・同意 文書、その他	承認
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
1270	Acalabrutinib (ACP-196)	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	科学的知見文書	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	実施計画書、概要書	承認
1288	LY3484356	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	概要書	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	実施計画書、説明・同意 文書、その他	承認

(3) 逸脱に関する報告(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istol・マイ ヤーズスクイブ株式 会社	Ⅱ/Ⅲ	活動性潰瘍性大腸炎	逸脱報告	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istol・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1報	承認
1257	Ozanimod (RPC1063)	ブリistol・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2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) (3件)	ブリistol・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

『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
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	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
1270	Acalabrutinib (ACP-196)	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	承認
1274	TQJ230	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	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
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 (2件)	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	心血管疾患	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
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
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	安全性情報	承認

【報告事項】

(6) 「修正の上で承認」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
1298	KTZ-S 2%	株式会社セレン ファーマ	Ⅲ	頭部脂漏性皮膚炎	修正内容報告

(7) 治験終了に関する報告

No	成分記号	依頼者名	開発相	対象疾患名	報告事項
1276	LNP023	ノバルティス ファーマ株式会社	Ⅲ	原発性IgA腎症	終了報告

(8) 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
1266	BAY86-5321	バイエル薬品株 式会社	Ⅲ	滲出型加齢黄斑変性	製造販売承認の取得

【その他】

(9) 製造販売後調査 取扱細則、様式、契約書、CRC支援依頼書の改正について

(10) 当院の治験等実施状況について