

『会議の記録の概要』

2024年5月16日

第347回 金沢医科大学病院治験審査委員会

- 1 日時 令和6年5月16日(木) 午後5時04分～午後5時27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、新井田、高村、古市、高野、益岡、政氏、中村(光)、宮本、舟橋、市川各委員
欠席者 三輪、中村(真)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
1304	ONO-4059 /チラブルチニブ塩酸塩	小野薬品工業株式会社	I		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
1275	GSK3511294 /depemokimab	(治験国内管理人) IQVIA サービシーズ ジャパン合同会社	III	好酸球性重症喘息	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
1275	GSK3511294 /depemokimab	(治験国内管理人) IQVIA サービシーズ ジャパン合同会社	III	好酸球性重症喘息	分担医師	承認
1282	CA-702	セルアクシア株式会社	II	口腔乾燥症を伴うシェーグレン症候群	分担医師	承認
1291	ETC-1002 /ベムペド酸	大塚製薬株式会社	III	高LDLコレステロール血症	概要書、説明・同意文書	承認
1291	ETC-1002 /ベムペド酸	大塚製薬株式会社	III	高LDLコレステロール血症	分担医師	承認
1294	Obexelimab	(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	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/一般名	依頼者名	開発相	対象疾患名	審議対象	審議結果
1257	RPC1063 /Ozanimod	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/一般名	依頼者名	開発相	対象疾患名	審議対象	審議結果
1257	RPC1063 /Ozanimod (2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 当該治験薬で発生した 重篤な副作用	承認
1261	BAN2401 /lecanemab (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 当該治験薬で発生した 重篤な副作用	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 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
1275	GSK3511294 /depemokimab	(治験国内管理人) IQVIA サービシーズ ジャパン合同会社	III	好酸球性重症喘息	安全性情報 当該治験薬で発生した 重篤な副作用	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 当該治験薬で発生した 重篤な副作用	承認
1288	LY3484356 /imlunestrant (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 当該治験薬で発生した 重篤な副作用	承認
1290	AMG890 /Olpasiran (2件)	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

『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
1291	ETC-1002 /ベムペド酸	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 当該治験薬で発生した 重篤な副作用	承認
1292	BI425809 (継続) /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 当該治験薬で発生した 重篤な副作用	承認
1294	Obexelimab	(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 当該治験薬で発生した 重篤な副作用	承認
1295	BMS-986165 /デュクラバチニブ	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 /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
1297	フィルゴチニブ (2件)	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 当該治験薬で発生した 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
1296	R07434656 /未定	中外製薬株式会社	Ⅲ	IgA 腎症	分担医師

(7) 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
1260	NN9535 /セマグルチド	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	終了報告

【その他】

(8) 製造販売後調査の報告

(9) 当院の治験等実施状況について