

『会議の記録の概要』

2025年3月27日

第357回 金沢医科大学病院治験審査委員会

1 日 時 令和7年3月27日（木） 午後4時30分～午後4時50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、新井田、高村、益岡、政氏、中村、宮本、舟橋、市川各委員

欠席者 古市、高野、松田各委員

4 議 題

【審議事項】

(1) 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
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	実施状況	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)	実施状況	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)	実施状況	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/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	実施計画書、その他	承認
1270	ACP-196 /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	治験使用薬に係る文書	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	実施計画書、概要書	承認
1294	Obixelimab	ブリistol・マイヤー ズ スクイブ株式会社	Ⅲ	活動性IgG4関連疾患	その他	承認
1296	R07434656 /未定	中外製薬株式会社	Ⅲ	IgA 腎症	その他	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)	治験使用薬に係る文書	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)	治験使用薬に係る文書	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	実施計画書、説明・同 意文書	承認

(3) 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	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 (3件) /lecanemab	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 措置報告	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 /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 (3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
1294	Obixelimab (3件)	ブリistol・マイヤー ズ スクイブ株式会社	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	承認
1295	BMS-986165 /テュークラバチニブ	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
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	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
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
1304	ONO-4059 (2件) /チラフェルチン塩酸塩	小野薬品工業株式会 社	Ⅰ		安全性情報 当該治験薬で発生した 重篤な副作用	承認
1305	AMG407 /アプレミラスト	アムジェン株式会社	Ⅲ	小児乾癬	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	(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ 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

【報告事項】

(4) 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
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	その他	

(5) 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	審議結果
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	終了報告	
1283	TCH-306EXT /Lonapegsomatropin	(治験国内管理人) ICONクリニカルリ サーチ合同会社	Ⅲ	成人成長ホルモン分泌不全症	終了報告	

【その他】

(6) 当院の治験等実施状況について